

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. Nix xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance, du (de la) surveillant(e) de
blocs opératoires, du (de la) pharmacien(ne)

Valence, le 15 mai 2023

AVIS DE SÉCURITÉ – INFORMATION DE SECURITE

Référence AMPLITUDE : ISSUE-0849

Numéro d'enregistrement unique (SRN) AMPLITUDE : FR-MF-000003453

Dispositif concerné : Insert fixe ANATOMIC® Taille 4 Epaisseur 10

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0204740	037010895 12619	Insert fixe ANATOMIC® Taille 4 Epaisseur 10	334199	(01)037010895126 19(17)280201(11)2 30327(10)334199

Raison de cette information de sécurité :

Suite au retour d'un établissement, nous avons identifié une erreur sur les étiquettes de traçabilité à l'intérieur du conditionnement d'un lot : la référence indiquée sur les étiquettes de traçabilité correspond à un implant rotulien de resurfaçage SCORE® à cimenter Ø 33 mm à la place d'un insert fixe ANATOMIC® Taille 4 Epaisseur 10.

Toutes les autres informations sur les étiquettes de traçabilité (incluant la désignation, le lot et l'UDI) sont conformes.

La référence ainsi que toutes les autres informations sur l'étiquette externe sont conformes.

Le produit correspond bien à un insert fixe ANATOMIC® Taille 4 Epaisseur 10.



Image : Etiquette de traçabilité à l'intérieur du conditionnement

Cet incident a pour origine un dysfonctionnement informatique lors de l'impression des étiquettes. L'investigation a montré que le lot concerné par cette erreur a été mis sur le marché.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou le patient

Aucune conséquence pour le patient ou l'utilisateur n'est envisagée si un dispositif avec une étiquette de traçabilité erronée est posé.

Cette erreur peut être détectée lors de l'utilisation de ces étiquettes de traçabilité pour compléter le dossier patient.

Il existe un risque d'incohérence de traçabilité dans le dossier patient. La traçabilité du dispositif est toutefois assurée par le lot et l'UDI présents sur l'étiquette.

Ce que vous devez faire

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du lot concerné.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné au sein de l'établissement.

Afin d'assurer la cohérence de traçabilité sur le dossier patient, nous vous envoyons, avec ce courrier, 6 étiquettes de traçabilité conformes.

Si le dispositif concerné est en stock dans votre établissement, ces étiquettes sont à conserver et à utiliser en lieu et place des étiquettes de traçabilité non conformes présentes avec le produit.

Si le dispositif concerné a été implanté, nous vous demandons de vérifier le dossier patient concerné et le cas échéant, de le mettre à jour à l'aide des étiquettes fournies.

Dans le cas où, vous le souhaiteriez, un échange de l'implant concerné sera réalisé.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter et nous envoyer le formulaire réponse (Annexe 1 de ce courrier).

Notre service clients se tient à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette information de sécurité. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

Vice-Président Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
vigilance@amplitude-ortho.com

Pièce jointe : ANNEXE 1 - Formulaire réponse

Pièce jointe : 6 étiquettes de traçabilité

**ANNEXE 1- Formulaire réponse
AVIS DE SÉCURITÉ - INFORMATION DE SECURITE**

Référence AMPLITUDE : ISSUE-0849

Numéro d'enregistrement unique (SRN) AMPLITUDE : FR-MF-000003453

Dispositif concerné : Insert fixe ANATOMIC® Taille 4 Epaisseur 10

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0204740	037010895 12619	Insert fixe ANATOMIC® Taille 4 Epaisseur 10	334199	(01)037010895126 19(17)280201(11)2 30327(10)334199

- Je confirme avoir reçu et compris le présent avis de sécurité et l'avoir diffusé aux personnes concernées au sein de mon établissement

Dans le cas où, le dispositif est **en stock** au sein de mon établissement :

- Je confirme avoir en ma possession les étiquettes de traçabilité conformes et les conserver pour utilisation dans le dossier patient suite à l'implantation

OU

- Je souhaite réaliser l'échange des produits

Dans le cas où, le dispositif a été **implanté** :

- Je confirme avoir vérifié le dossier patient concerné et l'avoir mis à jour (le cas échéant, à l'aide des 6 étiquettes de traçabilité envoyées avec ce courrier)

Merci de compléter et nous renvoyer ce formulaire sous 3 jours par fax au 04.75.41.41.78 ou par mail vigilance@amplitude-ortho.com

Nom de l'établissement :

Votre nom :

Fonction :

Date :

Signature / tampon :