

## ETABLISSEMENT

Adresse

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

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

Valence, le 09/02/2024

## AVIS DE SÉCURITÉ – INFORMATION DE SECURITE

Référence AMPLITUDE : ISSUE-0904

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

Dispositif concerné : Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 – Taille 8

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0196708	03701089 549189	Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 – Taille 8	347342	(01)037010895491 89(17)280601(11)2 30724(10)347342

Raison de cette information de sécurité :

Nous avons identifié en interne une erreur sur les étiquettes de traçabilité à l'intérieur du conditionnement d'un lot : le numéro de lot et ainsi que le code barre et l'UDI sur les étiquettes de traçabilité sont erronés.

Toutes les autres informations sur les étiquettes de traçabilité (incluant la désignation et la référence) sont conformes.

Le numéro de lot, les codes-barres, l'UDI ainsi que toutes les autres informations sur l'étiquette externe sont conformes.

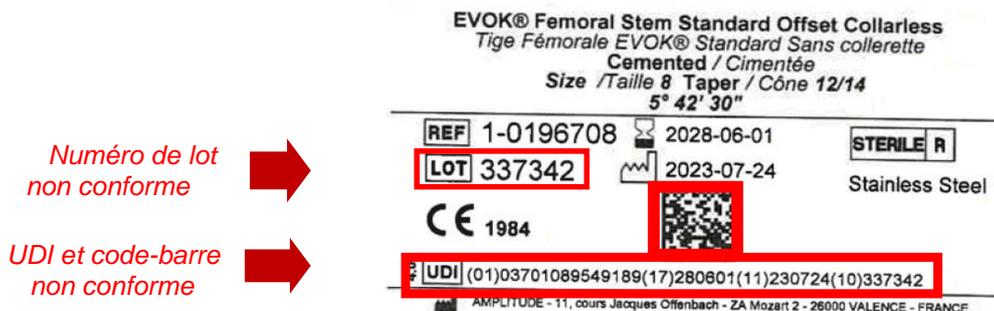


Image : Etiquette de traçabilité à l'intérieur du conditionnement

Cet incident a pour origine une erreur humaine lors de l'impression des étiquettes chez notre sous-traitant de conditionnement. L'investigation a montré que l'ensemble des pièces du 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 implanté.

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 d'information de traçabilité dans le dossier du patient.

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.

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

Dans le cas où vous souhaiteriez un échange de l'implant concerné, merci de contacter notre service client.

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](mailto: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](mailto: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-0904

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

Dispositif concerné : Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 – Taille 8

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0196708	037010895 49189	Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 – Taille 8	347342	(01)037010895491 89(17)280601(11)2 30724(10)347342

Code barre du lot 347342 :



(01)03701089549189(17)280601(11)230724(10)347342

- 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

Dans le cas où vous souhaiteriez un échange de l'implant concerné, merci de contacter notre service client

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](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)**

<b>Nom de l'établissement :</b>
<b>Votre nom :</b> <b>Fonction :</b>
<b>Date :</b>
<b>Signature / tampon :</b>