

ETABLISSEMENT/CLIENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx 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 XXXX

AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL

Référence FSN AMPLITUDE : ISSUE-0969

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

Dispositif concerné : SCORE Embase tibiale pour insert mobile HAP T2 et T3

Référence	UDI-DI	Désignation	Lots	UDI-PI
1-0200402	03701089509213	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 2	353869	(01)03701089509213(17)2902 01(11)240311(10)353869
1-0200403	03701089509220	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3	353875	(01)03701089509220(17)2902 01(11)240311(10)353875
			353876	(01)03701089509220(17)2902 01(11)240311(10)353876

Raison de ce rappel :

Suite au retour d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'une embase tibiale SCORE pour insert mobile HAP sans ciment taille 3 pour laquelle l'identification sur l'implant ainsi que l'étiquetage de la boîte annonçait une embase tibiale SCORE pour insert mobile HAP sans ciment taille 2. Cet incident a pour origine un mélange de lot lors de la fabrication des dispositifs.

L'investigation montre que 3 lots potentiellement concernés par cette erreur ont été mis sur le marché.

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

Il existe un risque d'implantation d'une embase tibiale SCORE taille 3 à la place de l'implantation d'une embase tibiale SCORE taille 2. Les conséquences de l'implantation d'une embase de taille supérieure à celle planifiée est une préparation tibiale sous dimensionnée par rapport à la taille de l'implant définitif avec un débord de l'embase par rapport au plateau tibial. Un débord pourrait conduire à des douleurs modérées et à la reprise de l'implant.

Il existe un risque d'implantation d'une embase tibiale SCORE taille 2 à la place de l'implantation d'une embase tibiale SCORE taille 3. Les conséquences de l'implantation d'une embase de taille inférieure à celle planifiée conduit à une préparation tibiale sur dimensionnée étant donné que la préparation des ailettes de taille 3 se fait avec un compacteur tibial plus grand que celle de taille 2. Cela pourrait conduire à un jeu au niveau des ailettes, conduisant à une ostéo-intégration plus lente. Il existe également un risque d'avoir une moins bonne couverture osseuse et donc à moyen long terme un enfoncement du plateau tibial. L'ensemble de ces deux faits peut conduire à une reprise. Toutefois,

les différences de préparation et de taille entre les implants de taille 2 et 3 sont relativement peu importantes et la probabilité de descellement à court terme est faible.

La différence de taille est détectable lors de la mise en place de l'implant définitif (inadéquation de la taille par rapport à l'instrumentation d'essai et par rapport à la préparation).

Dans le cas où un implant de même taille est disponible dans l'établissement, le temps nécessaire pour se procurer un implant de taille adaptée engendrera un allongement du temps opératoire.

Dans le cas où il n'y a pas d'embase de même taille en stock dans l'établissement, un recours à une version à cimenter devra être réalisé conduisant à un allongement du temps opératoire.

Considérant que la différence de taille est détectable lors de la mise en place de l'implant définitif, aucun suivi patient spécifique n'est recommandé pour les patients implantés.

Il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

Dispositif concerné

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du(es) lot(s) concerné(s) :

Référence REF	Désignation	Numéro de lot LOT
1-0200402	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 2	353869
1-0200403	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3	353875
1-0200403	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3	353876

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ce courrier au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation de ces dispositifs présent en stock au sein de l'établissement. Ces dispositifs doivent alors être retournés à Amplitude.

Notre service commercial va prendre contact (ou « a pris contact » si c'est déjà fait) avec votre établissement pour organiser l'échange des dispositifs.

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.

Autres informations

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

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

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

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

vigilance@amplitude-ortho.com

Pièce jointe : Annexe 1 – Accusé de réception pour établissement de santé

ANNEXE 1- Accusé de réception pour établissement de santé AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL

Reference FSN AMPLITUDE : Issue-0969

Numéro d'enregistrement unique (SRN) AMPLITUDE : FR-MF-00003453

Dispositifs concernés :

Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 2, référence : 1-0200402, lot 353869



(01)03701089509213(17)290201(11)240311(10)353869

Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3, référence : 1-0200403, lot 353875



(01)03701089509220(17)290201(11)240311(10)353875

Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3, référence : 1-0200403, lot 353876



(01)03701089509220(17)290201(11)240311(10)353876

- Je confirme avoir reçu et compris le présent avis de sécurité et l'avoir diffusé aux personnes concernées au sein de mon établissement.
- Je confirme avoir vérifié la présence des produits concernés au sein de mon établissement et les avoir isolés (quarantaine) dans l'attente de l'enlèvement, le cas échéant.

Merci de compléter le tableau ci-dessous avec les quantités présentes (indiquer 0 si vous n'avez pas de stock) et de nous renvoyer ce formulaire au plus tard le **XX/XX/XX par fax au (+33 4 75 41 41 78) ou par mail (vigilance@amplitude-ortho.com).**

Référence	UDI-DI	Désignation	Lots	UDI-PI	Quantité
1-0200402	03701089509213	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 2	353869	(01)03701089509213(17)290201(11)240311(10)353869	
1-0200403	03701089509220	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3	353875	(01)03701089509220(17)290201(11)240311(10)353875	
1-0200403	03701089509220	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - HAP - sans ciment – Taille 3	353876	(01)03701089509220(17)290201(11)240311(10)353876	

Nom de l'établissement :

Votre nom :

Fonction :

Date :

Signature / tampon :