

**ETABLISSEMENT/CLIENT**

Adresse

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

Valence, le xxx

**AVIS DE SÉCURITÉ  
RAPPEL DE LOT**Référence FSN AMPLITUDE : **ISSUE-0975**

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

Dispositif concerné :

Cupule intermédiaire SPHERIC® sans ciment Taille 48/28

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0102648	03701089503013	Cupule intermédiaire SPHERIC® sans ciment Taille 48/28	356644	(01)03701089503013(17)290 601(11)240701(10)356644

Raison de ce rappel

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié la présence d'une bague rétentive Ø22 emballée avec une cupule SPHERIC® pour tête fémorale Ø28mm. Cet incident a pour origine une erreur lors de la préparation des composants.

L'investigation a montré que l'ensemble du lot de cupule SPHERIC® 48/28 est concerné par cette erreur. Seule la bague rétentive est non-conforme, la cupule est de la taille attendue (48/28).



Image de la cupule SPHERIC® et de sa bague rétentive (en orange)

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

L'erreur de taille est détectable par le chirurgien lors de la mise en place de la bague dans la cupule. La conséquence pourrait être un allongement du temps opératoire afin de sélectionner un dispositif de remplacement de la même taille ou de prélever une bague rétentive Ø28mm dans un emballage d'une autre taille de la gamme de cupule SPHERIC® pour tête Ø28mm.



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](mailto: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](mailto: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 DE LOT**Référence FSN AMPLITUDE : **ISSUE-0975**

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

Dispositif concerné :

Cupule intermédiaire SPHERIC® sans ciment Taille 48/28 référence : 1-0102648 lot 356644



- 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 11/07/2024 par fax au (+33 4 75 41 41 78) ou par mail ([vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)).**

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI	Quantité
1-0102648	0370108 9503013	Cupule intermédiaire SPHERIC® sans ciment Taille 48/28	356644	(01)0370108950 3013(17)290601 (11)240701(10)3 56644	

**Nom de l'établissement :****Votre nom:****Fonction :****Date :****Signature / tampon :**