

ETABLISSEMENT/CLIENT

Adresse

A l'attention du correspondant local de matériovigilance, du (de la) surveillant(e) de blocs opératoires, du (de la) pharmacien(ne) et du (ou des) chirurgien(s) orthopédiste(s)

Valence, le xxx

AVIS DE SÉCURITÉ - INFORMATION DE SECURITE

Référence FSN AMPLITUDE : CAPA-0148

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

Dispositif concerné : Prothèse unicompartmentale de genou – Embase tibiale tout PE UNI SCORE

Référence	UDI-DI	Désignation	Lots
1-0202811 à 1-0202857	Basic UDI 370108951031303PE07Q Liste des UDI par référence en Annexe	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 1 à 7 Epaisseur 8 à 12 mm	Tous les lots

Raison de cette information de sécurité

L'embase tibiale tout PE UNI SCORE à cimenter est un composant d'une prothèse unicompartmentale de genou UNI SCORE.

A l'occasion du suivi post-marché des produits, il a été constaté que le taux de survie de l'implant tibial tout PE UNI SCORE pour la cohorte de patients âgés de moins de 60 ans, avec un IMC > 25, une activité intense en association avec le Condyle fémoral UNI SCORE - HAP - sans ciment était inférieur à l'état de l'art.

Amplitude a décidé de renforcer les restrictions d'utilisation de cet implant.

Ainsi en plus des contre-indications de la notice d'utilisation actuelle, il existe 3 contre-indications supplémentaires uniquement pour le composant tibial tout PE :

- Âge < 60 ans
- Surpoids : Indice de masse corporelle (IMC) ≥ 25 kg/m²
- Pratique sportive de manière intensive

ainsi qu'un avertissement:

- Le composant tibial UNI SCORE tout PE ne doit pas être associé à un composant fémoral sans ciment.

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

Pour les patients ayant été implantés en dehors des restrictions d'utilisation, il existe un risque supplémentaire de descellement de l'implant pouvant amener à une révision prématurée de la prothèse.

Aucun suivi additionnel des patients n'est recommandé. Nous recommandons d'évaluer la survenue éventuelle de cet événement et des risques associés lors du suivi post-opératoire régulier des patients implantés.

Ce que vous devez faire

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez en stock ou que vous avez l'habitude d'implanter le(s) dispositif(s) concerné(s).

Nous vous remercions de bien vouloir :

- prendre en compte ces restrictions d'utilisation et compatibilité
- diffuser cette information au personnel concerné au sein de l'établissement.
- compléter et nous envoyer le formulaire réponse (Annexe 1 de ce courrier)
- nous reporter tout évènement pouvant être en lien avec cette information (via notre service commercial ou à l'adresse vigilance@amplitude-ortho.com).

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

Autres informations

Un addendum de la notice d'instruction avec ces restrictions d'utilisation et compatibilité sera diffusé au fur et à mesure des nouvelles distributions et fabrications.

L'autorité compétente nationale (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.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

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
ANNEXE 2 – Liste des références avec UDI

ANNEXE 1- Accusé de réception pour établissement de santé**AVIS DE SÉCURITÉ - INFORMATION DE SECURITE**

Reference FSN AMPLITUDE : CAPA-0148

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

Dispositif concerné : Prothèse unicompartimentale de genou – Embase tibiale tout PE UNISCORE®

Référence	UDI-DI	Désignation	Lots
1-0202811 à 1-0202857	Basic UDI 370108951031303PE07Q Liste des UDI par référence en Annexe	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 1 à 7 Epaisseur 8 à 12 mm	Tous les lots

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

Merci de de nous renvoyer ce formulaire au plus tard le **XX/XX/XX** par fax au **xx** ou par mail au vigilance@amplitude-ortho.com.

Nom de l'établissement :

Votre nom:

Fonction :

Date :

Signature / tampon :

ANNEXE 1- Liste des références avec UDI

Reference	Designation (FR)	UDI-DI
1-0202811	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 1 Epaisseur 8 mm	03701089511520
1-0202812	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 2 Epaisseur 8 mm	03701089511537
1-0202813	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 3 Epaisseur 8 mm	03701089511544
1-0202814	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 4 Epaisseur 8 mm	03701089511551
1-0202815	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 5 Epaisseur 8 mm	03701089511568
1-0202816	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 6 Epaisseur 8 mm	03701089511575
1-0202817	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 7 Epaisseur 8 mm	03701089511582
1-0202821	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 1 Epaisseur 9 mm	03701089511599
1-0202822	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 2 Epaisseur 9 mm	03701089511605
1-0202823	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 3 Epaisseur 9 mm	03701089511612
1-0202824	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 4 Epaisseur 9 mm	03701089511629
1-0202825	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 5 Epaisseur 9 mm	03701089511636
1-0202826	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 6 Epaisseur 9 mm	03701089511643
1-0202827	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 7 Epaisseur 9 mm	03701089511650
1-0202831	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 1 Epaisseur 10 mm	03701089511667
1-0202832	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 2 Epaisseur 10 mm	03701089511674
1-0202833	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 3 Epaisseur 10 mm	03701089511681
1-0202834	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 4 Epaisseur 10 mm	03701089511698
1-0202835	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 5 Epaisseur 10 mm	03701089511704
1-0202836	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 6 Epaisseur 10 mm	03701089511711
1-0202837	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 7 Epaisseur 10 mm	03701089511728
1-0202841	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 1 Epaisseur 11 mm	03701089511735
1-0202842	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 2 Epaisseur 11 mm	03701089511742
1-0202843	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 3 Epaisseur 11 mm	03701089511759
1-0202844	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 4 Epaisseur 11 mm	03701089511766
1-0202845	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 5 Epaisseur 11 mm	03701089511773
1-0202846	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 6 Epaisseur 11 mm	03701089511780
1-0202847	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 7 Epaisseur 11 mm	03701089511797
1-0202851	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 1 Epaisseur 12 mm	03701089511803
1-0202852	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 2 Epaisseur 12 mm	03701089511810
1-0202853	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 3 Epaisseur 12 mm	03701089511827
1-0202854	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 4 Epaisseur 12 mm	03701089511834
1-0202855	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 5 Epaisseur 12 mm	03701089511841
1-0202856	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 6 Epaisseur 12 mm	03701089511858
1-0202857	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 7 Epaisseur 12 mm	03701089511865