

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 XXXXXX

AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT

Référence AMPLITUDE : ISSUE-1025

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

Dispositif concerné : Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 50

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0111350	03701089 504102	Cupule double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 50	412052	(01)037010895041 02(17)290901(11)2 41007(10)412052

Raison de cette action de sécurité :

A la suite du retour d'un établissement de santé, il a été constaté que les étiquettes de traçabilité à l'intérieur du conditionnement d'un lot de cupules double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment ne correspondaient pas aux informations de l'ensemble des autres étiquettes externes et interne et au dispositif dans le conditionnement.

Ces étiquettes identifient des Cupules double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 48 ; référence : 1-0111348 ; lot : 412259 alors qu'il s'agit d'un lot de cupules double mobilité SATURNE II revêtement Ti/HAP – Sans ciment – Taille 50 ; référence : 1-0111350 ; lot 412052

Toutes les autres informations sur les autres étiquettes externes ou internes sont conformes, le dispositif dans la boîte correspond à une cupule SATURNE II DM Ti/HA T50 référence : 1-0111350 lot 412052 conformément à l'étiquette externe.

Image 1 : Etiquette externe sur la boîte (CONFORME)

Image 2 : Etiquette de traçabilité à l'intérieur du conditionnement (NON CONFORME)

Cet incident a pour origine une erreur lors du conditionnement final. L'investigation a révélé que l'ensemble des dispositifs du lot sont concernées par cette anomalie et que l'ensemble du lot a été distribué.

Risques potentiels 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, le dispositif correspondant bien à l'étiquette externe. Cette anomalie peut être détectée lors de l'utilisation de ces étiquettes de traçabilité pour compléter le dossier patient. Il subsiste un risque d'incohérence d'information de traçabilité dans le dossier du patient.

Actions requises

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 de prévenir toute utilisation des dispositifs en stock. Les dispositifs concernés doivent être identifiés et isolés.

Amplitude vous contactera pour organiser le retour des dispositifs concernés. Par ailleurs, nous avons la possibilité de vous envoyer les 6 étiquettes de traçabilité conformes afin d'assurer la cohérence de la traçabilité sur le dossier patient.

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 de traçabilité que nous vous fournirons.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter et nous envoyer le formulaire réponse (Annexe 1 de ce courrier) en précisant l'option choisie.

Dans le cas où vous souhaiteriez un échange de l'implant concerné, notre service clients contactera votre établissement organiser le remplacement et pallier le retrait des dispositifs.

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 ce rappel. 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 1 - Formulaire réponse
AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT**

Référence AMPLITUDE : ISSUE-1025

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

Dispositif concerné : SATURNE II Cupule DM Ti/HA T50

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0111350	03701089 504102	SATURNE II Cupule DM Ti/HA T50	412052	(01)037010895041 02(17)290901(11)2 41007(10)412052

Code barre du lot 412052 :

- 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 :

- Option 1 : Je souhaite le remplacement des dispositifs concernés
 Option 2 : Je souhaite recevoir les étiquettes de traçabilité conformes

Dans le cas où vous souhaiteriez un échange de l'implant concerné, notre service client vous contactera dès réception du formulaire de réponse.

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

- Je confirme avoir vérifié le dossier patient concerné et demande 6 étiquettes de traçabilité afin de le mettre à jour

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 :**