

## ETABLISSEMENT

Adresse

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

Valence, le 05 février 2025

## AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT

Référence AMPLITUDE : ISSUE-1045

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 | 0370108954<br>9189 | Tige Fémorale EVOK® -<br>Standard - Sans collerette -<br>Cimentée - Cône 12/14 -<br>Taille 8 | 412353 | (01)03701089549189(17)2909<br>01(11)241007(10)412353 |

### Raison de cette action de sécurité :

A la suite du retour d'un établissement de santé, il a été constaté une géométrie non-conforme d'une Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 - Taille 8. Le profil de la tige montre une zone anormalement rétrécie sur la partie distale. Par conséquent, Amplitude a initié le rappel des dispositifs du lot 412353 qui ont été distribués.



Image 1 : Etiquette externe sur la boîte

Cet incident a pour origine une erreur lors de la fabrication de la tige fémorale (lors du polissage). L'investigation a révélé que l'ensemble des dispositifs du lot 412353 sont probablement concernés par cette anomalie.

#### Risques potentiels pour l'utilisateur et/ou le patient

En cas d'implantation d'un dispositif présentant une telle non-conformité, un risque de rupture en fatigue de cette tige est possible dans la zone non conforme, nécessitant une révision prématurée de la prothèse. Les tests préliminaires ont confirmé une concentration des contraintes plus importante dans la zone non-conforme par rapport à une tige Evok conforme. Toutefois, les valeurs maximales relevées sont éloignées de la limite élastique de la matière, par conséquent, le risque de casse des tiges non-conformes à court terme est improbable. Des tests complémentaires sont en cours afin de confirmer l'absence de risque de casse à long terme.

Aucun suivi additionnel des patients potentiellement implantés n'est recommandé. Nous recommandons d'évaluer la survenue éventuelle de cet évènement et des risques associés lors du suivi post-opératoire régulier des patients potentiellement implantés. Des recommandations additionnelles pourront être émises suivant les résultats des tests complémentaires.

Conformément à l'article 1111-2 du code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

#### Actions requises

Nos données de traçabilité indiquent que votre établissement a 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.

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

Notre service clients va prendre contact avec votre établissement pour pallier le retrait des dispositifs et se tient à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

#### Autres informations

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

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

Pièce jointe : ANNEXE 1 - Formulaire réponse

## ANNEXE 1 - Formulaire réponse AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT

Référence AMPLITUDE : ISSUE-1045

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 | 0370108954<br>9189 | Tige Fémorale EVOK® -<br>Standard - Sans collerette -<br>Cimentée - Cône 12/14 -<br>Taille 8 | 412353 | (01)03701089549189(17)2909<br>01(11)241007(10)412353 |

Code barre du lot 412353 :



(01)03701089549189(17)290901(11)241007(10)412353

- 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, si nécessaire

**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)**

**Nom de l'établissement :**

**Votre nom :**  
**Fonction :**

**Date :**

**Signature / tampon :**