

ETABLISSEMENT

Adresse

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

Valence, le 07 mars 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	Lots
1-0196708	03701089549189	Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 - Taille 8	320604 320885 328750 331239 331581 338427 347342 406424 407111 409198 409655 410857

Raison de cette action de sécurité :

Une potentielle non-conformité de certains dispositifs Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 - Taille 8 a été identifiée.

En effet, une erreur de calcul dans les spécifications de contrôle a généré la fabrication de tiges fémorales à cimenter en limite de tolérance. Cette erreur de calcul est présente uniquement pour la taille 8 des tiges fémorales à cimenter de la gamme EVOK®. Par conséquent, certaines tiges fémorales peuvent être en limite de tolérance ou légèrement non conformes. Par précaution, AMPLITUDE a décidé d'initier le rappel de tous les dispositifs de taille 8 sur le marché.

Risques potentiels pour l'utilisateur et/ou le patient

Des tests mécaniques en fatigue réalisés sur des tiges fémorales EVOK® présentant le cas le plus défavorable de non-conformité n'ont pas mis en évidence de risque de rupture. Ce risque est donc toujours considéré comme improbable selon l'analyse de risque du dispositif.

Aucune complication liée à une tige fémorale EVOK® de taille 8 (référence : 1-0196708) n'a été rapportée.

Aucun suivi additionnel des patients 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 implantés.

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 d'un 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.

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 organiser le retour 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 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-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	Lots
1-0196708	03701089549189	Tige Fémorale EVOK® - Standard - Sans collerette - Cimentée - Cône 12/14 - Taille 8	320604 320885 328750 331239 331581 338427 347342 406424 407111 409198 409655 410857

- * 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 à vigilance@amplitude-ortho.com

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