

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 **XXXXXX**

RAPPEL DE LOT

Référence AMPLITUDE : ISSUE-1088

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

Dispositif concerné : Tige fémorale INITIALE modulaire - A cimenter - Taille N° 102S

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-0180102	037010895 07776	Tige fémorale INITIALE modulaire - A cimenter - Taille N° 102S	419034	(01)03701089507776 (17)300101(11)25020 3(10)419034

Raison de cette action de sécurité :

A la suite du retour d'un établissement de santé, il a été constaté que l'étiquette interne et les étiquettes de traçabilité à l'intérieur du conditionnement d'un lot de tige fémorale INITIALE modulaire - A cimenter - Taille N° 102S ne correspondaient pas aux informations de l'étiquette externe et au dispositif dans le conditionnement.

Ces étiquettes identifient des tiges fémorale INITIALE modulaire - A cimenter - Taille N° 102S; référence : 1-0180102 ; lot **491034** alors qu'il s'agit du lot **419034**.

Toutes les autres informations sur les autres étiquettes externes ou internes sont conformes, le dispositif dans la boîte correspond à une tige fémorale INITIALE modulaire - A cimenter - Taille N° 102S référence : 1-0180102, lot 419034 conformément à l'étiquette externe.

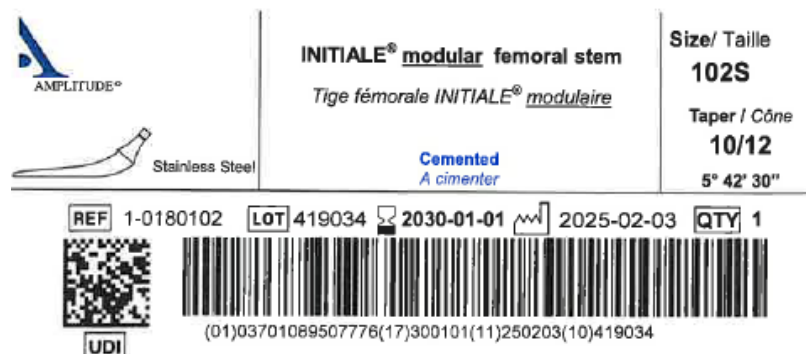


Image 1 : Etiquette externe sur la boîte (CONFORME)



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 concernés par cette anomalie et qu'une fraction 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.

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 fournissons.

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

Notre service clients 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 RAPPEL DE LOT

Référence AMPLITUDE : ISSUE-1088

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

Dispositif concerné : Tige fémorale INITIALE modulaire - A cimenter - Taille N° 102S

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI	Nombre de dispositif concerné
1-0180102	03701089 507776	Tige fémorale INITIALE modulaire - A cimenter - Taille N° 102S	419034	(01)037010895077 76(17)300101(11)2 50203(10)419034	

Code barre du lot 419034 :



(01)03701089507776(17)300101(11)250203(10)419034

COCHEZ LA/LES AFFIRMATIONS SUIVANTES :

- Je confirme avoir reçu et compris le présent courrier de rappel de lot, 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.

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 :