

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 17/06/2026

RAPPEL DE LOT

Référence AMPLITUDE : ISSUE-1180

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

Dispositif concerné : Tige ACOR monobloc Tige latéralisée HAP 10/12 Taille 3 Droit

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI
1-01108D3	037010895 07202	ACOR monobloc Tige latéralisée HA 10/12 T3 Droit	256622	(01)03701089507202 (17)300801(11)25092 2(10)256622

Raison de ce rappel :

À la suite d'un retour d'un établissement, nous avons identifié la présence d'une tige ACOR monobloc latéralisée HAP 10/12 Taille 2 Droit dans une boîte dont l'étiquetage annonçait une tige ACOR monobloc latéralisée HAP 10/12 Taille 3 Droit.

Par conséquent, un dispositif ACOR monobloc latéralisée HAP 10/12 Taille 2 Droit, lot 268662 est présent dans la boîte du dispositif ACOR monobloc latéralisée HAP 10/12 Taille 3 Droit, lot 256622.

Cet incident a pour origine un mélange des deux lots lors du conditionnement final. L'investigation a montré que l'ensemble des dispositifs du lot 256622 concernées par cette anomalie a été distribué. Les lots 268662 et 256622 sont composés respectivement de 2 pièces.

Le lot 268662 concerné par cette anomalie n'a pas été distribué.

Risques potentiels pour l'utilisateur et/ou le patient

La différence de taille d'implant est détectable en chirurgie du fait de l'inadéquation par rapport aux pièces d'essais.

Dans le cas où un implant de même taille est disponible dans l'établissement, cela engendrera un allongement du temps opératoire limité afin de se procurer l'implant en stock.

- Dans le cas où il n'y a pas de tige de la même taille en stock dans l'établissement, il faudra :
Soit passer une râpe de taille supérieure afin de poser une tige de taille supérieure pouvant engendrer un léger perchage de la tige selon la géométrie du fémur du patient.
- Soit passer sur une tige standard de même taille que celle préparée. Le passage d'une tige latéralisée à une tige standard peut entraîner une laxité ligamentaire (du fait de l'offset moins important), qui peut être compensée par une tête fémorale avec un col plus long.

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 du dispositif en stock. Le dispositif concerné doit être identifié et isolé.

Amplitude vous contactera pour organiser le retour du dispositif concerné.

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-1180

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

Dispositif concerné : ACOR monobloc Tige latéralisée HAP 10/12 Taille 3 Droit

Référence	UDI-DI	Désignation	Lot	UDI-PI	Nombre de dispositif concerné
1-01108D3	03701089 507202	ACOR monobloc Tige latéralisée HA 10/12 T3 Droit	256622	(01)037010895072 02(17)300801(11)2 50922(10)256622	1

Code barre du lot 256622 :



(01)03701089507202(17)300801(11)250922(10)256622

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 :