

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R.

A l'attention du correspondant local de matériovigilance,
des blocs opératoires et de la pharmacie

Le 27 juillet 2016

Réf. AMPLITUDE : COMP-0144

**Objet : URGENT – rappel de certains lots de dispositifs médicaux (implant tibial tout PE
UNI SCORE Taille 6 et implant rotulien de resurfaçage)**

Raison de cette action

Suite à un retour d'information il a été constaté que le scellage des sachets utilisés pour le conditionnement de certains lots d'implant tibial tout PE UNI SCORE et d'implant rotulien de resurfaçage est insuffisamment résistant et peut remettre en question son intégrité.

Risques potentiels associés

Un défaut d'intégrité du scellage du conditionnement assurant la barrière stérile pourrait avoir les conséquences suivantes :

- Une augmentation de la durée d'intervention chirurgicale pour sélectionner un dispositif de remplacement,
- L'implantation d'un dispositif potentiellement non stérile pouvant entraîner une augmentation du risque d'infection post-opératoire.

Circonstances pouvant diminuer le dommage

- Le risque d'implantation d'un dispositif non stérile est peu probable. L'étiquetage ainsi que les bonnes pratiques hospitalières imposent la vérification de l'intégrité de l'emballage au préalable à l'utilisation du dispositif.
- La notice d'instruction des dispositifs rappelle qu' «Avant ouverture, il est impératif de vérifier l'intégrité de l'emballage afin de déceler toute trace de détérioration pouvant remettre en cause la qualité de l'implant et de sa stérilité.»
- L'étiquetage des dispositifs indique à l'aide du symbole  qu'il ne faut pas utiliser l'implant si son emballage est endommagé.
- Aucun incident clinique n'a été reporté en lien avec une perte de stérilité du produit.

AMPLITUDE SAS a décidé de procéder au rappel volontaire des dispositifs concernés.

Service Client France

Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél. : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Export Customer Service

11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél. : +33 (0)4 75 41 87 41
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com

Dispositifs concernés :

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire de(s) lot(s) concernés :

Référence 	Désignation	Numéro de lot 	Date d'expiration 
1-0202816	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 6 Epaisseur 8 mm	206967	2020-10
1-0202846	Implant tibial tout PE UNI SCORE Taille 6 Epaisseur 11 mm	232906	2020-10
1-0200830	Implant rotulien de resurfaçage à cimenter Ø 30 mm	236400	2020-10
		236414	2020-10
1-0200833	Implant rotulien de resurfaçage à cimenter Ø 33 mm	236419	2020-10
1-0200836	Implant rotulien de resurfaçage à cimenter Ø 36 mm	236412	2020-10

Ce que vous devez faire :

- Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation de ces dispositifs au sein de l'établissement.
- Placer en quarantaine les dispositifs concernés par ce rappel.
- Notre service commercial va prendre contact avec votre établissement pour organiser le remplacement de ces dispositifs.

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.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action de sécurité. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com