

ETABLISSEMENT

Adresse

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

Le 11 mai 2016

Réf. AMPLITUDE : MET 15 0037

Objet : URGENT – rappel de dispositifs médicaux (implants de chirurgie orthopédique)

Raison de cette action


A l'occasion de tests de simulation de transport il a été constaté une altération de l'intégrité des sachets utilisés pour le conditionnement de certains dispositifs. Ces sachets ont pour objectif d'assurer la barrière stérile dans l'emballage des dispositifs.

Risques potentiels associés

Une altération de 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.

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
- Les essais menés en routine sur les produits n'ont pas mis en évidence de produit non stérile.
- 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 dispositif(s) en question :

Référence	Désignation – gamme de produit
1-01043xx	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment
1-02007xx	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter

Tous les lots sont rappelés.

Voir liste complète des références concernées en annexe.

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 retrait 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

MET 15 0037 – Annexe

Liste des dispositifs – *tous les lots sont rappelés*

Référence	Désignation
1-01043xx	Clou diaphysaire EXTREME[®] – HAP – sans ciment
1-0104301	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – sans trou – Ø 10 Long. 250mm
1-0104302	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – sans trou – Ø 10 Long. 300mm
1-0104303	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – sans trou – Ø 10 Long. 350mm
1-0104311	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 250mm
1-0104312	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 300mm
1-0104313	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 350mm
1-0104314	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 12 Long. 400mm
1-0104321	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 250mm
1-0104322	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 300mm
1-0104323	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 350mm
1-0104324	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 14 Long. 400mm
1-0104331	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 16 Long. 250mm
1-0104332	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 16 Long. 300mm
1-0104333	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 16 Long. 350mm
1-0104334	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 6 trous – Ø 16 Long. 400mm
1-0104341	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 18 Long. 250mm
1-0104342	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 18 Long. 300mm
1-0104343	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 18 Long. 350mm
1-0104344	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 6 trous – Ø 18 Long. 400mm
1-0104351	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 2 trous – Ø 20 Long. 250mm
1-0104352	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 20 Long. 300mm
1-0104353	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 4 trous – Ø 20 Long. 350mm
1-0104354	Clou diaphysaire EXTREME [®] – HAP – sans ciment – 6 trous – Ø 20 Long. 400mm
1-02007xx	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter
1-0200710	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 longueur 75mm
1-0200711	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 longueur 100mm
1-0200712	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø10 longueur 150mm
1-0200720	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 75mm
1-0200721	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 100mm
1-0200722	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 150mm
1-0200723	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø12 longueur 200mm
1-0200730	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 75mm
1-0200731	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 100mm
1-0200732	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 150mm
1-0200733	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø14 longueur 200mm
1-0200741	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 longueur 100mm
1-0200742	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 longueur 150mm
1-0200743	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø16 longueur 200mm

1-0200751	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø18 longueur 100mm
1-0200752	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø18 longueur 150mm
1-0200753	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø18 longueur 200mm
1-0200761	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø20 longueur 100mm
1-0200762	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø20 longueur 150mm
1-0200763	Quille longue pour Prothèse Totale de Genou – A cimenter - Ø20 longueur 200mm