

USTANOVA

Naslov

Namenjeno lokalnemu korespondentu/-ki za materiovigilanco, nadzorniku/-ici operacijskih sob, farmacevtu/-ki in ortopedskim kirurgom

Valence, 20. decembra 2021

VARNOSTNO OBVESTILO – ODPOKLIC

Referenca AMPLITUDE: ISSUE-0737

Zadevni pripomoček: Kolenska implantatna proteza – Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi

Referenca	Opis	Pošiljke
1-0202501 do 1-0202507	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikosti 1 do 7	Vse pošiljke

Razlog za navedeno dejanje:

Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi, je sestavni element kolenske implantatne proteze UNISCORE®.

Med spremljanjem po dajanju na trg je bilo ugotovljeno, da zaradi nezadostne količine kliničnih podatkov družba AMPLITUDE ne more ugotoviti, ali je navedeni vsadek dolgoročno varen in učinkovit. Poročali so o primerih razrahljanja v povezavi z uporabo tibialne osnove UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi.

Družba AMPLITUDE se je odločila, da bo prenehala s trženjem tega modela tibialne osnove, in odpoklicala izdelke s trga.

Posledice in tveganja za uporabnika in/ali bolnika

Večje tveganje za bolnike, pri katerih pride do razrahljanja vsadka, je revizija proteze. Po trenutnih podatkih delež takšnih protez znaša 0,44 %.

Dodatno spremljanje bolnikov ni priporočeno. Priporočamo, da med rednim pooperativnim spremljanjem pacientov, ki so prejeli vsadke, ocenite verjetnost, da pride do razrahljanja, in s tem povezana tveganja.

Kaj morate storiti?

Sodeč po naših podatkih o sledljivosti ste prejeli naslednje zadevne izdelke.

Hvaležni vam bomo, če boste to informacijo posredovali zadevnemu osebju in tako preprečili nadaljnjo uporabo omenjenih pripomočkov, ki jih imate v ustanovi še na zalogi. Omenjene pripomočke je treba namreč vrniti družbi Amplitude.

Hvaležni vam bomo, če boste izpolnili obrazec za odgovor (Priloga 1 k temu pismu) in nam ga poslali.

Vaš lokalni predstavnik bo stopil v stik z vašo ustanovo in organiziral odpoklic pripomočkov, na voljo pa vam je tudi za morebitne dodatne informacije.

Druge informacije

Pristojni lokalni organ je bil obveščen o tem varnostnem obvestilu.

Opozarjamo vas tudi, da morate o vseh neželenih učinkih v zvezi s temi pripomočki poročati pristojnemu lokalnemu organu in lokalnemu predstavniku.

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje.

Mireille LEMERY

Podpredsednica oddelka za kakovost in regulatorne zadeve – korespondentka za materiovigilanco

vigilance@amplitude-ortho.com

Priponka: PRILOGA 1 – Obrazec za odgovor

**PRILOGA 1 – Obrazec za odgovor
VARNOSTNO OBVESTILO – ODPOKLIC**

Referenca AMPLITUDE: ISSUE-0737

Zadevni pripomoček: Kolenska implantatna proteza – Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi

- Potrjujem, da sem prejel/-a in razumel/-a to varnostno obvestilo, ki sem ga tudi posredoval/-a zadevnim osebam v svoji ustanovi.
- Potrjujem, da sem preveril/-a, če so v moji ustanovi prisotni zadevni izdelki.

Prosimo vas, da v spodnjo tabelo vnesete količine, ki jih imate fizično na zalogi (če izdelkov nimate na zalogi, vnesite vrednost 0), in nam obrazec najpozneje v 3 dneh vrnete po faksu na številko 04 75 41 41 78 ali po e-pošti na naslov vigilance@amplitude-ortho.com.

Referenca	Opis	Količina na zalogi
1-0202501	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikost 1	
1-0202502	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikost 2	
1-0202503	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikost 3	
1-0202504	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikost 4	
1-0202505	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikost 5	
1-0202506	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikost 6	
1-0202507	Tibialna osnova UNISCORE® za fiksni vložek, ki ga je treba utrditi – Velikost 7	

Ime ustanove:

**Vaše ime:
Funkcija:**

Datum:

Podpis/žig: