

STRANKA

Naslov

Obvestilo uradni osebi za varnost in oddelkom za ortopedsko kirurgijo

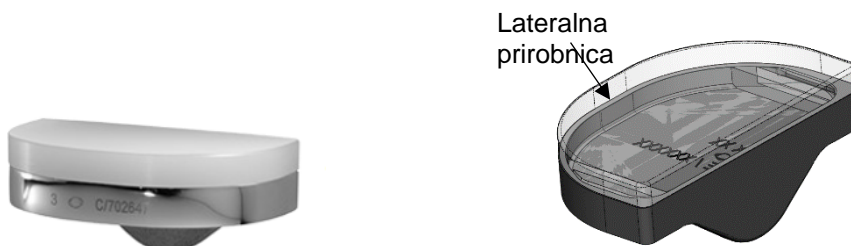
Valence, 16. marec 2021

VARNOSTNO OBVESTILO/ODPOKLIC SERIJ

Referenca AMPLITUDE: ISSUE-0676

Zadevni pripomoček: proteza kolena z enim predelkom – tibialni pladenj UNISCORE® za fiksni ležajni vložek

Referenca	Oznaka	Serija
1-0202501 do 1-0202507	Tibialni pladenj UNISCORE® za fiksni ležajni vložek – cementiran – velikost od 1 do 7	Vse serije z rokom uporabe pred ali do marca 2024*
1-0205701 do 1-0205707 1-0205801 do 1-0205807	Tibialni pladenj UNISCORE® za fiksni ležajni vložek – prevlečen s hialuronsko kislino – brez cementa (RM/LL in LM/RL) – velikost od 1 do 7	Vse serije z rokom uporabe pred ali do aprila 2023**



* vključeni sta tudi seriji 295104 in 295402. Seznam zadevnih serij v vaši ustanovi, glede na naše podatke o sledljivosti, je v prilogi 1.

** vključene so tudi serije 249704, 270458, 273480, 273898, 273900, 273901, 275904, 278275, 278278, 278279, 278284, 278286, 278287, 278288, 286827. Seznam zadevnih serij v vaši ustanovi, glede na naše podatke o sledljivosti, je v prilogi 1.



AMPLITUDE[®]

Razlog za odpoklic

Tibialni pladenj UNISCORE[®] je sestavni del kolenske proteze z enim predelkom. Ima lateralno prirobnico, namenjeno zadrževanju vložka po rezanju. Ugotovili smo, da debelina te prirobnice ni bila pregledana na tibialnih pladnjih, izdelanih pred letoma 2018 in 2019 (odvisno od različice). Zato so lahko mere prirobnice nekoliko manjše od specifikacij. Kot previdnostni ukrep je podjetje Amplitude sprožilo odpoklic serij, ki bi lahko bile vpletene.

Okoliščine in tveganja za uporabnika ali bolnika

Obstaja nevarnost zloma lateralne prirobnice tibialnega pladnja UNISCORE[®]. Trenutno je stopnja pojavnosti 0,07 %.

Zlom prirobnice (viden na rentgenski sliki) lahko povzroči bolečino (disociacija zlomljenega dela) ali nestabilnost PE-vložka, ki zahteva revizijski poseg.

Za bolnike ni priporočljivo dodatno spremljanje. Priporočamo, da med rednim pooperativnim spremljanjem bolnikov z vsadki ocenite morebitne znake podobnega dogodka in s tem povezana tveganja.

Kaj storiti

Naši podatki o sledljivosti kažejo, da ste dobili zadevne pripomočke (natančen seznam je v zadnjem obrazcu priloge 1 tega obvestila)

Prosimo vas, da to obvestilo pošljete vsem ustreznim naslovnikom, da preprečite uporabo teh pripomočkov v zdravstveni ustanovi. Te pripomočke je treba zadržati v karanteni, dokler jih ne vrnete lokalnemu predstavniku.

Lokalni predstavnik vas bo kontaktiral glede zamenjave pripomočkov in vam bo na voljo za vse dodatne informacije, ki jih boste morda potrebovali.

Drugi podatki

Vsakršen neželen učinek zaradi uporabe tega pripomočka morate sporočiti pristojnim organom in vašemu lokalnemu predstavniku.

Pristojni državni organ je o tem postopku odpoklica že obveščen.

Opravičujemo se za nevspečnosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje.

Mireille LEMERY

Podpredsednik za kakovost in regulatorne zadeve

vigilance@amplitude-ortho.com

Priloženi dokument: obrazec za odgovor stranke

PRILOGA 1 – obrazec za odgovor stranke

VARNOSTNO OBVESTILO – ODPOKLIC SERIJ

Referenca AMPLITUDE: ISSUE-0676

Zadevni pripomoček: proteza kolena z enim predelkom – tibialni pladenj UNISCORE[®] za fiksni ležajni vložek

- Potrjujem, da sem varnostno obvestilo prejel/a, prebral/a in razumel/a njegovo vsebino. Informacije in zahtevani ukrepi so bili posredovani vsem ustreznim osebam.
- Potrjujem, da so bile pregledane vse lokacije zalog

Prosimo, izpolnite spodnjo tabelo s količinami (navedite 0, če nimate zalog) in ta obrazec vrnite v 3 dneh po faksu (xx) ali po e-pošti (xx).

Referenca	Oznaka	Serijska	Količina
<p><i>V varnostnem obvestilu, poslanem zadevnim zdravstvenim ustanovam, bodo zadevni pripomočki v vsaki zdravstveni ustanovi navedeni v tej tabeli na podlagi podatkov o sledljivosti SBU/distributerja.</i></p>			

<p>Ime zdravstvene ustanove/SBU/distributerja: Država:</p>
<p><u>Vaše ime:</u></p> <p><u>Funkcija:</u></p> <p><u>Datum:</u></p> <p><u>Podpis:</u></p>