

Obvestilo uradni osebi za varnost in oddelkom za ortopedsko kirurgijo

Valence, 23. marec 2023

VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU (FSN) – ODKLIC SERIJE

Referenčna AMPLITUDA FSN: ISSUE-0841
AMPLITUDA enotne registrske številke (SRN): FR-MF-000003453

Zadevna naprava: Acetabular Cup Saturne® II – prevleka HA/Ti – brez cementna

Referenca	Oznaka	Serijska	Rok uporabnosti
1-0111352	Acetabular Cup Saturne® II – prevleka HA/Ti – brez cementa - Velikost 52	338637	2027-12-01
1-0111354	Acetabular Cup Saturne® II – prevleka HA/Ti – brez cementa - Velikost 54	338638	2027-12-01

Razlog za odpoklic

Po povratnih informacijah zdravstvene ustanove smo ugotovili prisotnost Acetabular Cup Saturne® II – HA/Ti Coating – Cementless – Velikost 52 znotraj škatle z nalepkami, ki določajo Acetabular Cup Saturne® II – HA/Ti Coating – Cementless – Velikost 54. Izvor tega incidenta je zmešnjava med fazo pakiranja. Preiskava razkriva, da sta bili seriji, ki ju zadeva ta napaka, razdeljeni na trg.

Okoliščine in tveganja za uporabnika ali bolnika

To napako je mogoče zaznati med pripravo vsadka (velikost vgravirana na čašici) ali med vsaditvijo (neskladnost s pripravo in/ali velikostjo podloge).

Če je v zdravstveni ustanovi na voljo vsadek enake velikosti, bo to povzročilo podaljšanje kirurškega časa, da bi dobili vsadek iz zaloge.

V primeru, da v zdravstveni ustanovi ni na razpolago čašice enake velikosti, bo treba preparacijo acetabuluma modificirati (dodatno povrtanje, če je to mogoče) ali preiti na cementirano različico. To bo povzročilo podaljšanje časa operacije.

Kaj storiti

Naši podatki o sledljivosti kažejo, da ste prejeli zadevne naprave

Prosimo vas, da to obvestilo posredujete povezanim posameznikom, da preprečite uporabo teh naprav v zdravstveni ustanovi. Te pripomočke je treba zadržati v karanteni, dokler jih ne vrnete lokalnemu predstavniku.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priložen obrazec za vračilo podjetju Amplitude (Priloga 1 k temu obvestilu)

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

Drugi podatki

Pristojni državni organ je o tem postopku odpoklica že obveščen.

Opozarjamo vas, da morate vse neželene dogodke, do katerih pride pri uporabi teh naprav, prijaviti pristojnemu organu in vašemu lokalnemu predstavniku (**kontaktni podatki bodo dodani**).

Opravičujemo se za nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje.

Mireille LEMERY

Podpredsednik za kakovost in regulatorne zadeve

vigilance@amplitude-ortho.com

Pripet dokument: PRILOGA 1 – Obrazec za odgovor stranke

PRILOGA 1- Obrazec za odgovor stranke**VARNOSTNO OBVESTILO – ODPOKLIC SERIJ**

Referenčna AMPLITUDA FSN: ISSUE-0841
AMPLITUDA enotne registrske številke (SRN): FR-MF-000003453

Zadevna naprava: Acetabular Cup Saturne® II – prevleka HA/Ti – brez cementna

- Potrjujem, da sem varnostno obvestilo prejel/a, prebral/a in razumel/a njegovo vsebino. Informacije in zahtevani ukrepi so bili posredovani vsem zadevnim osebam v zdravstveni ustanovi.
- Potrjujem, da so bile vse inventarne lokacije naše zdravstvene ustanove pregledane

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

Referenca	Oznaka	Serijska	Rok uporabnosti	Količina
1-0111352	Acetabular Cup Saturne® II – prevleka HA/Ti – brez cementa - Velikost 52	338637	2027-12-01	
1-0111354	Acetabular Cup Saturne® II – prevleka HA/Ti – brez cementa - Velikost 54	338638	2027-12-01	

Ime zdravstvene ustanove:

Država:

Vaše ime:

Funkcija:

Datum:

Podpis: