

NAROČNIK
Naslov

Opozorilo za pooblaščenca za varnost in oddelke ortopedske kirurgije.

Valence, dne XXXX

OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU (FSN) - SVETOVALNO OBVESTILO

Referenca FSN AMPLITUDE: CAPA-0148
Enotna registrska številka (SRN) AMPLITUDE: FR-MF-000003453

Zadevni pripomoček: Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE

Reference	UDI-DI	Ime	Serije
1-0202811 do 1-0202857	Osnovni UDI 370108951031303PE07Q Seznam referenc in UDI (glej prilogo 2)	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE - velikost od 1 do 7 Debelina od 8 do 12 mm	Vse serije

Razlog za svetovalno obvestilo:

Cementirana golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE je sestavni del enodelne kolenske proteze UNI SCORE.

Med spremljanjem izdelkov po dajanju na trg je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja preživetja goleničnega vsadka UNI SCORE v celoti iz PE nižja od najnovjših standardov za skupino bolnikov, mlajših od 60 let, z ITM > 25, ki se ukvarjajo z intenzivno telesno aktivnostjo v kombinaciji z UNI SCORE - HAP - brezementno stegnenično komponento.

Družba Amplitude se je odločila dodati omejitve glede trenutne uporabe tega vsadka. Zato poleg obstoječih kontraindikacij v trenutnem IFU veljajo 3 dodatne kontraindikacije samo za golenično komponento, ki je v celoti iz PE:

- Starost < 60 let
- Prekomerna teža: Indeks telesne mase (BMI) $\geq 25 \text{ kg/m}^2$
- Intenzivno ukvarjanje s športom

In eno opozorilo/previdnostni ukrep:

- Golenične UNI SCORE v celoti iz PE ne smete kombinirati s stegnenično komponento brez cementa.

Okoliščine in tveganja za uporabnika in/ali bolnika:

Pri bolnikih, katerim so bili vsajeni zunaj teh omejitev uporabe, obstaja dodatno tveganje za popuščanje vsadka, kar lahko privede do prezgodnje revizije proteze.

Dodatno spremljanje bolnika ni potrebno. Svetujemo, da med rednim pooperativnim spremljanjem bolnikov z implantati ocenite morebitni pojav tega dogodka in z njim povezana tveganja.

Podatki o sledljivosti kažejo, da vam je bil zadevni pripomoček dobavljen ali da ste vajeni vsaditi zadevni pripomoček(-ke).

Kaj morate storiti:

- Prosimo, da to obvestilo posredujete povezanim osebam v bolnišnici.
- Upoštevajte priporočila iz tega obvestila.
- Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za vračilo na naslov Amplitude (Priloga 1)
- Opozarjamo vas, da je treba vsak neželeni dogodek, ki se pojavi pri uporabi teh pripomočkov, prijaviti (našemu komercialnemu oddelku ali po e-pošti) vigilance@amplitude-ortho.com.

Naš komercialni oddelk bo na voljo za vse zahtevane dodatne informacije.

Druge informacije

Izdelanim in distribuiranim pripomočkom bo dodan dodatek k IFU s temi novimi omejitvami glede uporabe in združljivosti.

Francoski pristojni organ (ANSM) je obveščen o tem svetovalnem obvestilu.

Opozarjamo vas, da je treba o vsakem neželenem dogodku pri uporabi teh pripomočkov obvestiti pristojni organ in lokalnega predstavnika.

Opravičujemo se za nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje.

Mireille LEMERY

Podpredsednica za kakovost in regulativne zadeve

vigilance@amplitude-ortho.com

Priloženi dokumenti:

PRILOGA 1 - Obrazec za odgovor stranke

PRILOGA 2 - Seznam referenc z UDI

PRILOGA 1- Obrazec za odgovor stranke
OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU (FSN) -
SVETOVALNO OBVESTILO

Referenca FSN AMPLITUDE : CAPA-0148
Enotna registrska številka (SRN) AMPLITUDE: FR-MF-000003453

Zadevni pripomoček:

Reference	UDI-DI	Ime	Serije
1-0202811 do 1-0202857	Osnovni UDI 370108951031303PE07Q Seznam referenc in UDI (glej prilogo 2)	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE - velikost od 1 do 7 debelina od 8 do 12 mm	Vse serije

- Potrjujem, da sem prejel obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) ter da sem prebral in razumel njegovo vsebino. Informacije in zahtevani ukrepi so bili posredovani vsem zadevnim osebam v zdravstveni ustanovi.

Ta obrazec pošljite najpozneje do **XX. XX. XX** po faksu (+33 4 75 41 41 78) ali elektronski pošti (vigilance@amplitude-ortho.com).

Ime:
Država:
Vaše ime:
Funkcija:
Datum:
Podpis:

PRILOGA 2- Seznam referenc z UDI

Referenca	Poimenovanje (FR)	UDI-DI
1-0202811	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 1 Debelina 8 mm	03701089511520
1-0202812	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 2 Debelina 8 mm	03701089511537
1-0202813	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 3 Debelina 8 mm	03701089511544
1-0202814	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 4 Debelina 8 mm	03701089511551
1-0202815	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 5 Debelina 8 mm	03701089511568
1-0202816	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 6 Debelina 8 mm	03701089511575
1-0202817	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 7 Debelina 8 mm	03701089511582
1-0202821	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 1 Debelina 9 mm	03701089511599
1-0202822	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 2 Debelina 9 mm	03701089511605
1-0202823	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 3 Debelina 9 mm	03701089511612
1-0202824	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 4 Debelina 9 mm	03701089511629
1-0202825	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 5 Debelina 9 mm	03701089511636
1-0202826	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 6 Debelina 9 mm	03701089511643
1-0202827	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 7 Debelina 9 mm	03701089511650
1-0202831	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 1 Debelina 10 mm	03701089511667
1-0202832	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 2 Debelina 10 mm	03701089511674
1-0202833	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 3 Debelina 10 mm	03701089511681
1-0202834	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 4 Debelina 10 mm	03701089511698
1-0202835	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 5 Debelina 10 mm	03701089511704
1-0202836	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 6 Debelina 10 mm	03701089511711
1-0202837	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 7 Debelina 10 mm	03701089511728
1-0202841	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 1 Debelina 11 mm	03701089511735
1-0202842	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 2 Debelina 11 mm	03701089511742
1-0202843	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 3 Debelina 11 mm	03701089511759
1-0202844	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 4 Debelina 11 mm	03701089511766
1-0202845	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 5 Debelina 11 mm	03701089511773
1-0202846	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 6 Debelina 11 mm	03701089511780
1-0202847	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 7 Debelina 11 mm	03701089511797
1-0202851	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 1 Debelina 12 mm	03701089511803

1-0202852	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 2 Debelina 12 mm	03701089511810
1-0202853	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 3 Debelina 12 mm	03701089511827
1-0202854	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 4 Debelina 12 mm	03701089511834
1-0202855	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 5 Debelina 12 mm	03701089511841
1-0202856	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 6 Debelina 12 mm	03701089511858
1-0202857	Golenična komponenta v celoti iz PE UNI SCORE Velikost 7 Debelina 12 mm	03701089511865