

STRUTTURA

Indirizzo

All'attenzione di: corrispondente locale di materiovigilanza, sorvegliante/i dei blocchi operatori, farmacista e chirurgo/a ortopedico/a o chirurghi ortopedici/chirurghe ortopediche

Valence, 9 dicembre 2021

AVVISO DI SICUREZZA – RICHIAMO

Riferimento AMPLITUDE: ISSUE-0737

Dispositivo coinvolto: Protesi unicompartimentale del ginocchio – Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare

Riferimento	Denominazione	Lotti
da 1-0202501 a 1-0202507	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensioni da 1 a 7	Tutti i lotti

Motivo di questa azione:

Il componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare è un componente di una protesi unicompartimentale del ginocchio UNISCORE®.

Nel contesto del controllo post-marketing dei prodotti è stato constatato che, a causa di una quantità insufficiente di dati clinici, AMPLITUDE non è in grado di determinare le prestazioni e la sicurezza a lungo termine di tale impianto. Sono stati segnalati casi di scollamento correlati all'uso del componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare.

AMPLITUDE ha deciso di interrompere la commercializzazione di questo modello di componente tibiale e di procedere al richiamo dei prodotti sul mercato.

Conseguenze e rischi per l'utilizzatore e/o il paziente:

Il rischio più importante per i pazienti che presentano uno scollamento dell'impianto è la revisione della protesi. Attualmente è stata calcolata una percentuale di protesi coinvolte pari allo 0,44%.

Non è raccomandato alcun follow-up aggiuntivo dei pazienti. Raccomandiamo di valutare l'eventuale insorgere di tale evento e dei rischi associati in occasione del follow-up post-operatorio regolare dei pazienti sottoposti a impianti.

Tutto quello che dovete fare

I nostri dati di tracciabilità indicano che siete stati destinatari dei prodotti coinvolti.

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con il personale competente al fine di prevenire qualsiasi utilizzo dei dispositivi presenti in stock nella vostra struttura. Tali dispositivi devono essere restituiti ad Amplitude.

Vi preghiamo di compilare e restituirci il formulario di risposta (Allegato 1 alla presente)

Il nostro rappresentante locale contatterà la vostra struttura per organizzare il richiamo dei dispositivi e rimane a vostra disposizione per qualsiasi richiesta di ulteriori chiarimenti.

Ulteriori informazioni

L'autorità competente locale è stata informata di questo avviso di sicurezza.

Vi ricordiamo inoltre la necessità di segnalare qualsiasi effetto indesiderato osservato con tali dispositivi all'autorità competente locale e al nostro rappresentante locale.

Ci scusiamo per l'inconveniente e ringraziamo per la comprensione.

Mireille LEMERY

Vice - presidente qualità affari regolamentari - corrispondente materiovigilanza

vigilance@amplitude-ortho.com

Allegato: ALLEGATO 1 - Formulario di risposta

**ALLEGATO 1 - Formulario di risposta
AVVISO DI SICUREZZA- RICHIAMO**

Riferimento AMPLITUDE: ISSUE-0737

Dispositivo coinvolto: Protesi unicompartimentale del ginocchio - Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare

- Confermo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza e di averlo diffuso alle persone interessate all'interno della mia struttura

- Confermo di aver verificato la presenza dei prodotti coinvolti all'interno della mia struttura

Vi preghiamo di compilare la tabella sottostante con le quantità presenti in stock fisicamente (indicare 0 se non ne avete in stock) e di rinviarci il presente formulario entro 3 giorni via fax al numero 04.75.41.41.78 o per e- mail all'indirizzo vigilance@amplitude-ortho.com

Riferimento	Denominazione	Quantità in stock
1-0202501	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensione 1	
1-0202502	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensione 2	
1-0202503	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensione 3	
1-0202504	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensione 4	
1-0202505	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensione 5	
1-0202506	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensione 6	
1-0202507	Componente tibiale UNISCORE® per inserto fisso da cementare - Dimensione 7	

Nome della struttura:
Vostro nome:
Funzione:
Data:
Firma/timbro: