

Do wiadomości działu regulacji bezpieczeństwa oraz oddziałów ortopedii

Valence, 26 Lipiec 2019

Ref. AMPLITUDE: COMP-1163

Temat: Wycofanie partii

SATURNE trójpolarna panewka – cementowa- AMPLITUDE

Powód odwołania.

Po informacji z placówki medycznej, zostało stwierdzone, że trójpolarna panewka SATURNE rozmiar 46 znajduje się w pudełku o oznaczeniu rozmiarem 48. Najbardziej prawdopodobne jest, że do zamiany doszło pomiędzy dwoma partiami podczas pakowania. Dochodzenie wykazało, że błąd ten częściowo wpłynął na partię o rozmiarze 46 i partię o rozmiarze 48. Rozmiar panewki wygrawerowany na niej, jest prawidłowy.

Okoliczności oraz ryzyko dla operatora i pacjenta :

W przypadku kiedy produkt zostanie zaetykietowany złym rozmiarem, różnica rozmiarów może zostać wykryta podczas osadzania panewki używając uchwytu do gotowego wyrobu. Może to wpłynąć na czas operacji, w celu uzyskania panewki o planowanym rozmiarze z magazynu w zakładzie opieki zdrowotnej lub rozwiercenia innej średnicy, jeśli nie jest dostępna inna panewka o planowanym rozmiarze.

Wadliwy produkt :

Z otrzymanych informacji wynika że wada dotyczy produktów z danych partii:

Numer referencyjny REF	Opis	Partia LOT
1-0106248	SATURNE trójpolarna panewka – Cementowa rozmiar 48	276713
1-0106246	SATURNE trójpolarna panewka – Cementowa rozmiar 46	276711



Co należy zrobić :

- Rozprowadzić to pismo do osób, które zamówiły dany produkt w celu uniknięcia wykorzystania go w Zakładzie Opieki Zdrowotnej
- Trzymaj produkty których dotyczy ta procedura wycofania w kwarantannie
- Zwróć ten produkt do Amplitude

Przypominamy, że każde zdarzenie niepożądane związane z użyciem tych urządzeń musi zostać zgłoszone właściwemu organowi i lokalnemu przedstawicielowi.

Inne informacje :

Właściwy Francuski organ jest poinformowany o tej procedurze wycofania.

Przepraszamy za niedogodności oraz dziękujemy za zrozumienie.

Mireille LEMERY
Vice-prezydent ds. Jakości i Regulacji
vigilance@amplitude-ortho.com