

**EINRICHTUNG/KUNDE**

Anschrift

Zu Händen des lokalen Ansprechpartners für die Produktüberwachung, des (der) Verantwortlichen für den OP-Bereich, des Apothekers bzw. der Apothekerin und des orthopädischen Chirurges bzw. der orthopädischen Chirurgen.

Valence, den 22. März 2021

**SICHERHEITSMITTEILUNG - SICHERHEITSINFORMATION**

AMPLITUDE-Zeichen: ISSUE-0676

Betroffenes Produkt: Unikompartimentelle Knieprothese – Tibia-Basisplatte UNISCORE® für fixiertes Insert

Art.-Nr.	Bezeichnung	Chargen
1-0202501 bis 1-0202507	Tibia-Basisplatte UNISCORE® für zu zementierendes fixiertes Insert - Größen 1 bis 7	Chargen mit einem Verfalldatum bis März 2024*
1-0205701 bis 1-0205707 1-0205801 bis 1-0205807	Tibia-Basisplatte UNISCORE® für zementfreies fixiertes Insert (IND/EXG und ING/EXD) - Größen 1 bis 7	Chargen mit einem Verfalldatum bis April 2023**



\* Betroffen sind auch die Chargen 295104 und 295402.

\*\* die Chargen 249704, 270458, 273480, 273898, 273900, 273901, 275904, 278275, 278278, 278279, 278284, 278286, 278287, 278288, 286827 sind ebenfalls betroffen.

Begründung dieser Maßnahme:

Die Tibia-Basisplatte UNISCORE<sup>®</sup> ist eine Komponente einer unikompartimentellen Knieprothese. Sie besitzt einen Rand, mit dem das Insert nach dem Einrasten gehalten wird. Wir haben festgestellt, dass die Dicke dieses Rands nicht mit den Basisplatten geprüft wurde, die vor 2018 oder 2019 (je nach Ausführung) gefertigt wurden. Deshalb kann der Rand etwas schwächer sein als die Spezifikationen. Als Vorsichtsmaßnahme leitet Amplitude einen Rückruf aller Chargen ein, die betroffen sein könnten.

Folgen und Risiken für Anwender und/oder Patienten

Es besteht die Gefahr, dass der seitliche Rand der Tibia-Basisplatte UNISCORE<sup>®</sup> bricht. Derzeit liegt die Vorfalldate bei 0,07 %.

Das Brechen des Rands (sichtbar beim Röntgen) kann zu Schmerzen (Ablösen des gebrochenen Teils des Rands) oder zur Instabilität des PE-Inserts führen und einen erneuten chirurgischen Eingriff erfordern.

Es wird keine zusätzliche Kontrolle der Patienten empfohlen. Wir empfehlen, das mögliche Auftreten dieses Ereignisses und die damit verbundenen Risiken bei der regelmäßigen postoperativen Überwachung der implantierten Patienten zu beurteilen.

Was Sie unternehmen müssen

Aus unseren Rückverfolgungsdaten geht hervor, dass Sie Produkte der betroffenen Chargen implantiert haben.

Bitte unternehmen Sie Folgendes:

- Verteilen Sie diese Information an das betreffende Personal Ihrer Einrichtung.
- Füllen Sie das Antwortformular aus und schicken Sie es an uns zurück (Anhang 1 dieses Schreibens).
- Melden Sie uns jedes Ereignis, das mit dieser Information in Zusammenhang stehen könnte (über unsere Vertriebsabteilung oder an die Adresse [vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)).

Unser Kundenservice steht Ihnen jederzeit für weitere Informationen zur Verfügung.

Weitere Informationen

SWISSMEDIC wurde über diesen sicherheitsinformation informiert.

Wir weisen außerdem darauf hin, dass jede beobachtete unerwünschte Wirkung mit SWISSMEDIC gemeldet werden muss.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Mitarbeit bei der Umsetzung dieses Rückrufs. Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Mireille LEMERY

Stellvertretende Vorsitzende Qualität und Regulatory Affairs – Beauftragte für Produktüberwachung

[vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)

Anlage: ANHANG 1- Antwortformular

## ANHANG 1- Antwortformular

### SICHERHEITSMITTEILUNG - SICHERHEITSINFORMATIO

AMPLITUDE-Zeichen: ISSUE-0676

Betroffenes Produkt: Unikompartimentelle Knieprothese – Tibia-Basisplatte UNISCORE<sup>®</sup>  
für fixiertes Insert

- Ich bestätige, die vorliegende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden zu haben und sie an die betroffenen Personen in meiner Einrichtung weitergeleitet zu haben.

**Bitte schicken Sie uns dieses Formular innerhalb von 3 Tagen per E-Mail an [vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com) zurück.**

<b>Name der Einrichtung:</b>
<b>Ihr Name:</b> <b>Funktion:</b>
<b>Datum:</b>
<b>Unterschrift/Stempel:</b>