

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
Płytką puszczelowa Physica TT

**Nazwa produktu:** Płytką puszczelowa Physica TT  
**Numer FSCA:** 07/2023  
**Rodzaj działania:** Dobrowolna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego  
**Data:** 22 grudnia 2023 r.

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)** IT-MF-000010690

**Do wiadomości:** dyrektorów placówek ochrony zdrowia; ordynatorów oddziałów ortopedycznych; chirurgów ortopedów; dyrektorów ds. nadzoru bezpieczeństwa; dyrektorów generalnych (tylko w przypadku placówek prywatnych); dystrybutorów

**Informacje o produkcie**

Proszę zapoznać się z „Załącznikiem A – Wykaz produktów, których dotyczy notatka”.

**Opis problemu**

W ramach oceny wewnętrznej niezgodności stwierdzono, że oceniane produkty zawierają niezamierzone oznaczenie oprócz oczekiwanego oznaczenia prawidłowo umieszczonego na wyrobach. Niezamierzone oznaczenie stanowi numer seryjny, który nie powinien być umieszczany na gotowych wyrobach (Rycina 1). ). Niezamierzone oznaczenie ma postać liczby z zakresu od 1 do 20.



Rycina 1 – Przykładowe niezamierzone oznaczenie zakreślone na czerwono

**Limacorporate S.p.A.**

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Włochy

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

Prawidłowe oznaczenie jest umieszczone na wyrobie zgodnie z oczekiwaniami, a wszystkie informacje wymagane do identyfikacji, w tym rozmiar implantu, są prawidłowo wskazane na wyrobie.

Ponieważ niezamierzone oznaczenie może zostać błędnie zinterpretowane jako rozmiar implantu, aby uniknąć potencjalnego błędu podczas identyfikacji przez personel chirurgiczny, Spółka wystosowała niniejszą notatkę bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników wyrobów. Celem niniejszej notatki jest poinformowanie, że rozmiar implantu jest wskazywany wyłącznie przez liczbę następującą po znaku „#” (zakreślonym kolorem zielonym na Rycinie 2), a niezamierzonego oznaczenia nie należy brać pod uwagę.



Rycina 2 – Przykładowe oznaczenie rozmiaru zakreślone na zielono

Zgodnie z oceną możliwych zagrożeń klinicznych przeprowadzoną przez spółkę LimaCorporate w najbardziej prawdopodobnej sytuacji niezgodność ta nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa. Prawidłowy rozmiar wyrobu jest zawsze wyraźnie wskazany na zewnętrznej etykiecie, co umożliwia jego natychmiastowe potwierdzenie. Co więcej, powszechnie stosowane praktyki kliniczne i metody sprawdzania rozmiaru komponentów powinny zapobiec wszczępieniu implantów o niewłaściwym rozmiarze.

Niemniej jednak, w najgorszym przypadku, personel chirurgiczny może mieć wątpliwości, który rozmiar implantu jest prawidłowy, ponieważ widzi dwa potencjalnie podobne numery umieszczone na wyrobie. W takiej sytuacji personel musi dokładnie sprawdzić informacje zawarte na etykietach opakowania zewnętrznego. Błędna interpretacja może prowadzić do wszczępienia implantu o niewłaściwym rozmiarze, a niedopasowanie zostanie wykryte dopiero po umieszczeniu wkładki.

Żadna z opisanych możliwych sytuacji nie została nigdy zgłoszona spółce LimaCorporate przez podmioty działające na rynku.

Z wyjątkiem opisanego błędu związanego z oznakowaniem wyroby są w pełni zgodne z obowiązującymi wymogami i nie dotyczą ich żadne problemy produkcyjne.

W związku z tym zwrot produktów do magazynu spółki LimaCorporate nie jest wymagany. Uprzejmie prosimy jednak o uważne przeczytanie niniejszej notatki i zwrócenie uwagi, że prawidłowy rozmiar implantu to ten zaznaczony na zielono na Rycinie 2.

**Limacorporate S.p.A.**

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Włochy

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / [info@limacorporate.com](mailto:info@limacorporate.com) / [limacorporate.com](http://limacorporate.com)

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

## **Działania, jakie należy podjąć**

Uprzejmie prosimy o:

1. wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi do lokalnego przedstawiciela spółki Lima w celu potwierdzenia, że zapoznano się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa.

W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem spółki Lima, a wszelkie zapytania odnośnie do niniejszej notatki bezpieczeństwa należy kierować na adres e-mail [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com).

## **Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zostanie przesłana do odnośnych władz w krajach objętych działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa.



Roberto Gabetta  
Specjalista ds.  
zgodności z przepisami  
LimaCorporate S.p.A

### **Limacorporate S.p.A.**

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Włochy

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / [info@limacorporate.com](mailto:info@limacorporate.com) / [limacorporate.com](http://limacorporate.com)

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

**FORMULARZ ODPOWIEDZI**  
**Płytką piszczelowa Physica TT**

**FSCA 07/2023**

Należy uzupełnić, podpisać i **pilnie** odesłać do spółki LimaCorporate.

Imię i nazwisko:

---

Stanowisko:

---

Nazwa placówki:

---

Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje zawarte w Zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zobowiązuję się do przestrzegania zaleceń producenta. W szczególności potwierdzam, że prawidłowy rozmiar, który należy wziąć pod uwagę, jest wskazany wyłącznie przez liczbę następującą po znaku „#” (zakreślonym kolorem zielonym na ilustracji 2).



*Przykład oznaczenia rozmiaru zakreślony na zielono*

Data:

---

Podpis:

---

Wypełniony formularz należy wysłać pocztą elektroniczną do lokalnego punktu kontaktowego spółki LimaCorporate w swoim kraju:

Lima Polska sp. z o.o. (ul. Łopuszańska 95 ; 02-457 Warszawa)

Tel. +48 22 6312786

Mail: [biuro@limapolska.pl](mailto:biuro@limapolska.pl)

**LimaCorporate S.p.A.**

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Włochy

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / [info@limacorporate.com](mailto:info@limacorporate.com) / [limacorporate.com](http://limacorporate.com)

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304