

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Śruby kostne do istoty gąbczastej

Nazwa produktu: Śruby kostne do istoty gąbczastej
Numer FSCA: 02/2021
Rodzaj działania: Dobrowolne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego
Data: 10.09.2021 r.

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000010690

Do wiadomości: dyrektorów służby zdrowia, naczelnych lekarzy ortopedów, chirurgów ortopedów, dyrektorów nadzoru, dyrektorów generalnych (tylko w placówkach prywatnych)

Kod: patrz Tabela 1

Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI-DI): patrz Tabela 1

Typ wyrobu: Śruby kostne do istoty gąbczastej

Numer partii: patrz Tabela 1

Numer sterylizacji: patrz Tabela 1

Uwagi: /

<i>Kod produktu</i>	<i>Opis produktu</i>	<i>Numer partii produktu</i>	<i>Numer partii sterylizacji</i>	<i>Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI-DI):</i>
8420.15.020	ŚRUBA KOSTNA Ø6,5 H.25 mm	2103525	2100099	08033390018852
8420.15.010	ŚRUBA KOSTNA Ø6,5 H.20 mm	2103825	2100099	08033390018845

Tabela 1: Informacje o produkcji

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Śruby kostne do istoty gąbczastej

Opis produktu

Śruby kostne do istoty gąbczastej są przeznaczone do zamocowania w istocie gąbczastej i stosuje się je przede wszystkim w połączeniu z endoprotezą panewki stawu biodrowego, kolanowego lub ramennego.

Wszystkie rozmiary mają średnicę 6,5 mm, różnią się jednak długością – długość śrub kostnych do istoty gąbczastej waha się od 15 mm do 90 mm, z przyrostem co 5 mm. Patrz grafika poniżej:



Zdjęcie 1: Śruba kostna do istoty gąbczastej firmy LimaCorporate

Opis problemu

Wewnętrzne analizy przeprowadzone po reklamacji, która wpłynęła z rynku, wykazały potencjalną anomalię dotyczącą zewnętrznych etykiet wyrobów wymienionych w Tabeli 1. Dokładniej ujmując, długość śruby kostnej podana na etykiecie może nie odzwierciedlać rzeczywistej długości śruby:

- dotyczy kodu produktu 8420.15.020, kodu partii 2103525, kodu ster. 2100099: kod produktu oraz długość podana na etykiecie dotyczy śrub kostnych o średnicy 6,5 mm oraz długości 25 mm, podczas gdy rzeczywista długość śruby może wynosić 20 mm;
- dotyczy kodu produktu 8420.15.010, kodu partii 2103825, kodu ster. 2100099: kod produktu oraz długość podana na etykiecie dotyczy śrub kostnych o średnicy 6,5 mm oraz długości 20 mm, podczas gdy rzeczywista długość śruby może wynosić 25 mm.



Zdjęcie 2: Etykiety produktów

Zależnie od obszaru anatomicznego, w którym śruby zostaną zastosowane, omylne wprowadzenie śruby dłuższej lub krótszej o 5 mm w porównaniu do zaplanowanej może prowadzić w najgorszym przypadku do poniższych konsekwencji:

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA **Śruby kostne do istoty gąbczastej**

- **Kolano:** dobranie nieodpowiedniej długości zostanie wykryte w trakcie operacji po wszczępieniu śruby do proksymalnej części kości piszczelowej, a śrubę trzeba będzie wymienić na prawidłową.
- **Biodro:** zbyt długa śruba może przebić się do miednicy, powodując ewentualne uszkodzenia, podczas gdy zbyt krótka śruba może przyczynić się do przedwczesnego poluzowania panewki.
- **Ramię:** jeśli zbyt długa śruba zostanie wszczepiona do panewki w pozycji górnej, może ona drażnić nerw nadłopatkowy lub prowadzić do jego uszkodzenia.

W najbardziej prawdopodobnej sytuacji błędne wszczępienie śruby dłuższej lub krótszej o 5 mm nie będzie jednak prowadzić do żadnych negatywnych dla pacjenta konsekwencji.

Firma LimaCorporate nie posiada informacji o żadnych konsekwencjach spowodowanych tą potencjalną rozbieżnością.

Aby uniknąć dalszego stosowania śrub potencjalnie dotkniętych tym problemem, firma LimaCorporate zdecydowała się na dobrowolne wycofanie ze szpitali wszystkich artykułów, których dotyczą informacje o produkcie wymienione w Tabeli 1.

W ramach dodatkowych działań zapobiegawczych niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostanie przekazane do wszystkich szpitali, w których wszczepiono przynajmniej jeden produkt o kodach/numerach partii podanych w Tabeli 1, aby poinformować chirurgów o ryzyku niezgodności.

Chirurgom zaleca się kontynuowanie obserwacji pacjentów zgodnie z zasadami standardowych protokołów klinicznych dotyczących kontroli i odpowiednie reagowanie.

Działania, które należy podjąć

Uprzejmie prosimy o:

1. Sprawdzenie zapasów w celu zlokalizowania i umieszczenia w kwarantannie otrzymanych wadliwych wyrobów. Wadliwe wyroby należy odesłać do firmy LimaCorporate wraz z papierowym egzemplarzem załączonego formularza odpowiedzi;
2. Wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi na adres e-mail pms@limacorporate.com jako potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Wszelkie ewentualne pytania w sprawie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy kierować na adres e-mail medicalcomplaints@limacorporate.com.

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Śruby kostne do istoty gąbczastej

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Pana/Pani organizacji, które muszą dowiedzieć się o tym problemie.

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostanie przesłane właściwym organom krajów zaangażowanych w działania związane z wycofaniem produktu z rynku.



Roberto Gabetta
Kierownik ds.
regulacyjnych
Limacorporate S.p.A