

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – UBIJAK-POZYCJONER-PROWADNICA – MISECZKA DELTA

Nazwa produktu: Ubijak-pozycjoner-prowadnica – miseczka Delta

Numer FSCA: 02/2017

Rodzaj działania: Dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego

Data: 15 września 2017 r.

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

Kod: 9057.20.555

Rodzaj urządzenia: Instrument chirurgiczny dla protez biodrowych Delta

Numery partii: Patrz tabela 1 poniżej

Uwagi: nie dotyczy

Kod	Nr partii	Opis produktu
9057.20.555	14AG243	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG0HJ	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG0HN	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG0HQ	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG0UY	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG0UZ	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG0V0	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG00P	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG00Q	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG040	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	15AG08Y	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta
9057.20.555	16AG02J	Impaktor – Pozycjoner – Prowadnica Delta

Tabela 1: nr partii, której dotyczy

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – UBIJAK-POZYCJONER-PROWADNICA – MISECZKA DELTA

Opis problemu i powód wycofania produktu z rynku

Wewnętrzna analiza otrzymanych reklamacji (złamania śródoperacyjne niektórych ubijaków-pozycjonerów-prowadnic) wykazała, że dla 12 numerów partii (od tego samego dostawcy), wymienionych w Tabeli 1, proces spawania mógł być niedoskonały, co doprowadziło do zmniejszenia wytrzymałości mechanicznej produktu i możliwości ewentualnego pęknięcia w momencie uderzenia, gdy produkt jest poddawany powtarzającym się naprężeniom wieloosiowym. Na Rysunku 1 poniżej przedstawiono szczegółowe informacje na temat dwóch możliwych uszkodzeń, które są nam znane.



Rysunek 1: możliwe błędy spawania.

Działania, które należy podjąć

Według naszego rejestru otrzymali Państwo co najmniej jeden produkt ubijak-pozycjoner-prowadnica (kod 9057.20.555) z jednej z 12. partii o numerach wymienionych w tabeli 1. Produkty, których dotyczy problem, znajdują się w zestawach instrumentów mających kody produktu wymienione w tabeli 2:

Kod zestawu
9055.24.000
9055.25.000
9055.26.000
9055.27.000
9055.28.000
9055.29.000
9055.33.000
9055.34.000

Tabela 2: zestawy instrumentów, które zawierają instrumenty z 12. numerów partii, których dotyczy problem.

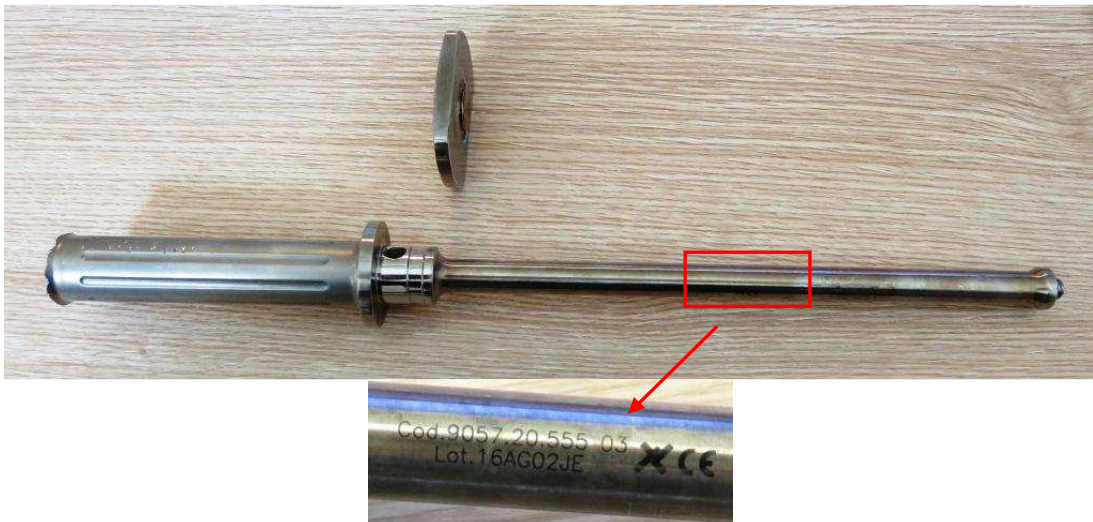
KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – UBIJAK-POZYCJONER-PROWADNICA – MISECZKA DELTA

W ramach działań zapobiegawczych i prewencyjnych uprzejmie prosimy o sprawdzenie:

- wszystkich posiadanych przez Państwa zestawów instrumentów z kodami produktów wymienionych w tabeli 2 i potwierdzenie, czy zawierają jakiegokolwiek instrumenty z kodem produktu i numerem partii wymienionym w tabeli 1;
- wszystkich instrumentów zapasowych (jeśli są w posiadaniu) z kodem produktu i numerem partii wymienionym w tabeli 1;

w celu wykrycia wszystkich produktów 9057.20.555 z numerem partii, których dotyczy problem.

Na Rysunku 2 przedstawiono miejsce, w którym można odczytać kod i numer partii produktu, umożliwiający zidentyfikowanie numeru partii instrumentów, których dotyczy problem.



Rysunek 2: kod i jeden z numerów partii, których dotyczy problem.

Po zidentyfikowaniu wadliwych instrumentów, uprzejmie prosimy o:

- jak najszybsze wypełnienie załączonej Odpowiedzi, z podaniem dokładnej ilości posiadanych sztuk i odesłanie jej na adres e-mail pms@limacorporate.com;
- niezwłocznie po otrzymaniu części zamiennych przez kontakt działu obsługi klienta (nieodpłatnie), przedmiotowe instrumenty należy poddać kwarantannie i odesłać je

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – UBIJAK-POZYCJONER-PROWADNICA – MISECZKA DELTA

na adres podany w tabeli poniżej, który wskazuje także adresatów w firmie Limacorporate.

Adresat

Pan Giulio Puppa / Pani Federica Malvaso
Nadzór po wprowadzeniu produktu do obrotu
Adres e-mail: pms@limacorporate.com
Telefon: +39 0432 945511
Faks: +39 0432 945512

Na adres:
Lima Corporate S.p.A.
Via Nazionale n.52
33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)

Ubijak-pozycionista-prowadnicę Delta, których dotyczy problem, proszę zwrócić wraz ze wszystkimi podzespołami (a nie tylko części opisane na rysunku 2 powyżej). Jak przedstawiono na rysunku 3 poniżej, ten instrument obejmuje także dwa pręty osiujące i prowadnicę.



Rysunek 3: podzespoły produktu 9057.20.555: dwa pręty osiujące (po lewej) i prowadnica (po prawej).

Przy okazji przypominamy, że wklonowanie ubijaka-pozycionista-prowadnicy należy przeprowadzać w osi z korpusem instrumentu. Generowanie obciążeń wieloosiowych w trakcie oddziaływania na instrument może w znaczący sposób przyczynić się do spowodowania pęknięć instrumentu w miejscu spawania.

Rozpowszechnianie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – UBIJAK-POZYCJONER-PROWADNICA – MISECZKA DELTA

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być poinformowane w ramach danej organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których dotyczy problem. Niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu zostanie przesłany właściwym organom krajów zaangażowanych w działania związane z wycofaniem produktu z rynku.

Roberto Gabetta
Kierownik ds. regulacyjnych

ODPOWIEDŹ NA KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

**Ubijak-pozycjoner-przewadnica (kod produktu 9057.20.555, nr partii podany w tabeli poniżej)
Należy niezwłocznie wypełnić, podpisać i wysłać do Limacorporate.**

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji dotyczących wycofania produktu z rynku, opisanych w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Imię i nazwisko: _____

Nazwa organizacji: _____

Podpis: _____

Potwierdzam sprawdzenie stanu magazynowego i posiadanie następującego produktu :

Kod produktu	Nr partii	Ilość
9057.20.555	14AG243	
9057.20.555	15AG0HJ	
9057.20.555	15AG0HN	
9057.20.555	15AG0HQ	
9057.20.555	15AG0UY	
9057.20.555	15AG0UZ	
9057.20.555	15AG0V0	
9057.20.555	15AG00P	
9057.20.555	15AG00Q	
9057.20.555	15AG040	
9057.20.555	15AG08Y	
9057.20.555	16AG02J	

Wypełniony formularz odpowiedzi proszę przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do:
Pan Giulio Puppa – Pani Federica Malvaso
Adres e-mail: pms@limacorporate.com
Faks: +39 0432 945512