

## KOMUNIKAT BEZPIECZEŃSTWA - IMPAKTOR / EKSTRAKTOR GLENOSFERY SMR

**Nazwa produktu:** Impaktor / Ekstraktor Glenosfery SMR  
**Znak FSCA:** 02/2015 (tylko odnośnie produktu o numerze katalogowym 9013.74.141)  
**Rodzaj działania:** Komunikat bezpieczeństwa dla użytkowników  
**Data:** 04 Grudzień 2015

**Do wiadomości:** Dyrektorzy Medyczni; Lekarze Użytkownicy, Osoby zarządzające Jakością

**Nr katalogowy:** 9013.74.140, 9013.74.141  
**Typ narzędzia:** Narzędzie chirurgiczne do endoprotezy barkowej SMR Reverse i Stemless  
**Nr serii:** wszystkie  
**Uwagi:** Nie dotyczy

### Opis problemu i informacja dla chirurga

Instrument Impaktor/Ekstraktor *Glenosfery SMR* (nr katalogowe produktów: 9013.74.140, 9013.74.141) są wykorzystywane podczas zabiegów pierwotnych i rewizyjnych z użyciem endoprotezy barkowej SMR.

*Impaktor/Ekstraktor Glenosfery SMR* służy do pobicia ostatecznej glenosfery w panewce; narzędzie jest wykorzystywane również w czasie przymiarowania do pozycjonowania próbnej glenosfery w panewce oraz w operacjach rewizyjnych gdzie koniecznym jest usunięcie z panewki wcześniej zaimplantowanej glenosfery. Ilustracja nr 1 pokazuje, od prawej do lewej strony impaktor/ekstraktor glenosfery (którego gwintowana część musi być włożona i dociśnięta do wgłębienia glenosfery), glenosferę i łącznik co gwarantuje konikalne połączenie glenosfery z panewką.

Ilustracja 1: Wprowadzenie Impaktora/Ekstraktora do glenosfery z łącznikiem.



## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - IMPAKTOR / EKSTRAKTOR GLENOSFERY SMR

Monitorowanie i analiza reklamacji dotyczących Impaktora/Ekstraktora Glenosfery SMR wskazuje, że niepoprawne użycie instrumentu podczas pobijania gienosfery może spowodować pęknięcie gwintowanej części narzędzia podczas operacji.

**Poniżej opisano ważne dodatkowe instrukcje, które ograniczają ryzyko złamania narzędzia podczas operacji.**

**Używając Impaktora/Ekstraktora Glenosfery SMR do pobicia ostatecznej gienosfery w panewce:**

- Gwintowana końcówka instrumentu musi być całkowicie dokręcona do wierzchołka otworu Glenosfery. Przed uderzeniem młotkiem w stożek Morse'a, dociskanie narzędzia należy wstrzymać wówczas, gdy lekarz czuje duży opór na kontynuowanie dokręcania.
- Podczas pobijania gienosfery, młotek musi być ustawiony wzdłuż Impaktora/ Ekstraktora, co pozwala ograniczyć wystąpienie nieoczekiwanych sił wieloosiowych podczas pobijania.

**Proszę odnieść się do rysunku 2 ( czerwone kółko i czerwona strzałka). Jeśli obydwa warunki nie zostaną sprawdzone, gwintowana część instrumentu będzie narażona na zwiększone naprężenia, które mogą prowadzić do jego uszkodzenia.**

Zdjęcie 2: poprawne użycie instrumentu.



## **KOMUNIKAT BEZPIECZEŃSTWA - IMPAKTOR / EKSTRAKTOR GLENOSFERY SMR**

### **Działania, które mają być podjęte przez użytkownika**

Uprzejmie prosimy o uważne zapoznanie się z Komunikatem Bezpieczeństwa; prosimy również o wypełnienie i podpisanie załączonego formularza.

W przypadku pytań jesteśmy dostępni pod adresem e-mail : [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com)

### **Dystrybucja Komunikatu Bezpieczeństwa**

Niniejszy Komunikat Bezpieczeństwa powinien zostać przekazany do wszystkich jednostek, które używają lub są w posiadaniu Impaktora/Ekstraktora Glenosfery SMR.

### **Osoba kontaktowa**

Dr. Ing. Giulio Puppa - Dr.Ing. Michela Zanotto  
Post Market Surveillance

e-mail: [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com)  
fax: +39 0432 945512

c/o  
Limacorporate S.p.A.  
Via Nazionale n.52  
33038 Villanova di S.Daniele del Friuli (UD)

Komunikat Bezpieczeństwa będzie przekazany do odpowiednich krajowych organów.

Regulatory Manager  
Antonio Soletti

#### **Limacorporate spa**

**Sede Legale:** Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512  
♦ [info@limacorporate.com](mailto:info@limacorporate.com) ♦ [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304

