

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa produktu:	Kołek TT do panewki, M, L, XL (SMR Glenoid TT MB Peg S-R Medium, Long, X-Long)
Numer FSCA:	03/2023
Rodzaj czynności:	Dobrowolna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego
Data:	15 lutego 2023 r.
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN)	IT-MF-000010690
Do wiadomości:	dyrektorów ds. zdrowia; ordynatorów oddziałów ortopedii; chirurgów ortopedów; dyrektorów ds. nadzoru bezpieczeństwa; dyrektorów generalnych (tylko w ośrodkach prywatnych)
Rodzaj wyrobu:	Kołek do panewki stawu ramiennego

Informacje o produkcie

<i>Kod produktu</i>	<i>Wersja</i>	<i>Opis produktu</i>	<i>Numer serii</i>	<i>Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)</i>
1375.14.652	00	Kołek TT do panewki, M (GLENOID PEG TT S-R Medium)	WSZYSTKIE	80333903S038GA
1375.14.653	00	Kołek TT do panewki, L (GLENOID PEG TT S-R Long)	WSZYSTKIE	80333903S038GA
1375.14.654	00	Kołek TT do panewki, XL (GLENOID PEG TT S-R X-Long)	WSZYSTKIE	80333903S038GA

Tabela 1 – Wykaz kołków TT do panewki kompatybilnych z płytkami podstawowymi SMR TT Augmented 360

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

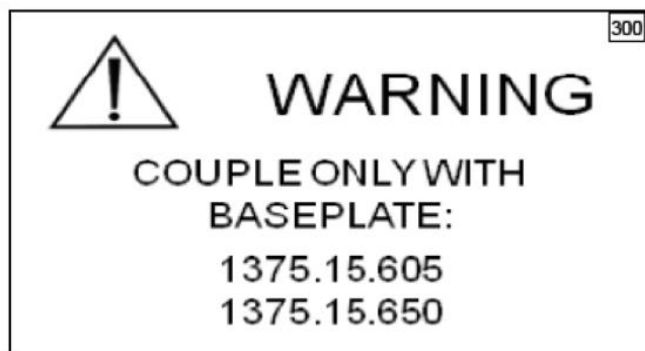
REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

Wersję (00) produktu można zawsze sprawdzić w prawym górnym rogu etykiety kołka TT do panewki. Na poniższej przykładowej etykiecie wersja jest zaznaczona czerwonym kółkiem:



Opis problemu

W ramach wewnętrznego dochodzenia spółka Lima Corporate odkryła, że płytką podstawową SMR TT Augmented 360 (numer części 1375.15.522) została połączona z kołkiem Glenoid TT Peg SMALL-R #M - numer części 1375.14.652, pomimo ostrzeżenia na etykiecie kołka TT „*Łączyć tylko z płytką podstawową 1375.15.605 - 1375.15.650*” przedstawionego na Rycinie 1 poniżej:



Rycina 1 – Ostrzeżenie dotyczące kołka GLENOID PEG TT SR Medium

To samo ostrzeżenie dotyczy wszystkich produktów o kodach wskazanych w Tabeli 1.

Na dalszym etapie dochodzenia wykazano, że informacje na temat połączenia kołków SMR Glenoid TT Peg SR Medium, SR Long, SR X-Long z płytką podstawową Augmented 360 znajduje się na **etykiecie łącznej**.

Prawidłowe informacje o kompatybilności komponentów udostępniono użytkownikom końcowym w **Instrukcji używania płytki podstawowej SMR TT Augmented 360, Technice chirurgicznej** i na **etykietach**.

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

Oceniono, że w najbardziej prawdopodobnych scenariuszach operacja – zarówno pierwotna, jak i rewizyjna – może zostać ukończona bez negatywnych skutków dla pacjenta. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że:

- podczas zabiegu pierwotnego użytkownik chciałby połączyć kołek Glenoid Peg TT SR Medium, SR Long lub X-Long z płytką podstawową SMR TT Augmented 360 i jest zdezorientowany podczas czytania etykiet. Później konieczne jest wykonanie drugiego etapu operacji;
- podczas zabiegu rewizyjnego użytkownik chciałby połączyć kołek Glenoid Peg TT S-R Medium, Long lub X-Long z płytką podstawową SMR TT Augmented 360 i jest zdezorientowany podczas czytania etykiet. Nie mając innego wyboru, użytkownik może zdecydować się tylko na przeszczep kostny, a w późniejszym terminie wykonać drugi etap operacji.

Zważywszy, że:

- płytki podstawowej SMR TT Augmented 360 nie można używać bez kołka SMR Glenoid TT MB Peg;
- Instrukcja używania + technika chirurgiczna + ostrzeżenie na etykietach dotyczące płytki podstawowej SMR TT Augmented 360 zapewniają użytkownikom prawidłowe informacje dotyczące kompatybilności;
- obecne ostrzeżenie dotyczące kołków Glenoid Peg TT SR Medium, SR Long, SR X-Long nie pozwala na nieprawidłowe połączenie elementów: ogranicza kompatybilność w związku z faktyczną treścią na etykiecie;
- spółka LimaCorporate nie otrzymała żadnych reklamacji od użytkowników płytki podstawowej SMR TT Augmented 360 w związku z opisanymi powyżej scenariuszami, mimo że płytka podstawowa do panewki SMR TT Augmented 360 jest dostępna w sprzedaży od 2019 roku.

LimaCorporate chce zalecić użytkownikom płytki podstawowej TT Augmented 360 zapoznanie się z instrukcją używania, techniką chirurgiczną i ostrzeżeniem na etykietach płytki podstawowej TT Augmented 360 **TYLKO** przy wyborze połączenia płytki podstawowej SMR TT Augmented 360 z kołkami TT do panewki o kodach wskazanych w Tabeli 1.

Działanie, które należy podjąć

Uprzejmie prosimy o:

1. uważne zapoznanie się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa, aby być świadomym, że należy sprawdzić instrukcję używania, technikę chirurgiczną i ostrzeżenie na etykietach płytki podstawowej TT Augmented 360 **TYLKO** przy wyborze połączenia płytki podstawowej SMR TT Augmented 360 z kołkami TT do panewki o kodach podanych w Tabeli 1;
2. wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 15 dni na adres e-mail pms@limacorporate.com. Formularz potwierdza zapoznanie się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa.

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

Wszelkie zapytania dotyczące tej notatki bezpieczeństwa należy kierować na adres e-mail medicalcomplaints@limacorporate.com.

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które muszą się o niej dowiedzieć w Państwa organizacji.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa została wysłana do odpowiednich odnośnych władz w krajach objętych działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa (ref. 03/2022).

Roberto Gabetta
PRRC
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 / limacorporate.com

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

FORMULARZ ODPOWIEDZI**FSCA 03/2023**

Kołek TT do panewki, M, L, XL

(SMR Glenoid TT MB Peg S-R Medium, Long, X-Long)

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

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Nazwa ośrodka: _____

Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje zawarte w załączonej notatce bezpieczeństwa. Zalecono mi:

zapoznanie się z instrukcjami używania, techniką chirurgiczną i ostrzeżeniem na etykietach płytki podstawowej TT Augmented 360 TYLKO przy wyborze połączenia płytki podstawowej SMR TT Augmented 360 z kołkami TT do panewki o kodach wskazanych w Tabeli 1.

<i>Kod produktu</i>	<i>Wersja</i>	<i>Opis produktu</i>	<i>Numer serii</i>
1375.14.652	00	Kołek TT do panewki, M (GLENOID PEG TT S-R Medium)	WSZYSTKIE
1375.14.653	00	Kołek TT do panewki, L (GLENOID PEG TT S-R Long)	WSZYSTKIE
1375.14.654	00	Kołek TT do panewki, XL (GLENOID PEG TT S-R X-Long)	WSZYSTKIE

Tabela 1 – Wykaz kołków TT do panewki kompatybilnych z płytkami podstawowymi SMR TT Augmented 360

Data:

Podpis:

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

Uprzejmie prosimy o odesłanie pocztą elektroniczną **uzupełnionego i podpisanego** formularza odpowiedzi **w ciągu 15 dni** do:

Federica Malvaso – koordynator ds. nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

adres e-mail: pms@limacorporate.com lub medicalcomplaints@limacorporate.com

albo do lokalnego przedstawiciela LimaCorporate w Państwa kraju.

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