

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – omejitve uporabe modularnih femoralnih debel

Ime izdelka:	Debla Modulus, Modulus-R, Revision in Revision LR
Številka FSCA:	04/2019
Vrsta ukrepa:	Prostovoljno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za medicinski pripomoček
Datum:	2. avgust 2019
Prejemniki:	direktorji zdravstvenih ustanov; vodje ortopedskih oddelkov; ortopedski kirurgi; direktorji organov za nadzor pripomočkov; generalni izvršni direktorji (samo v zasebnih ustanovah)
Kode:	Glej prilogo 1
Vrsta pripomočka:	Brezcementna debela za kolk (Modulus, Modulus-R in Revision) + cementirana debela za kolk (Revision LR)
Serijska številka:	Vse serijske številke, proizvedene od 18. 6. 2019 dalje
Opombe:	/

Družba LimaCorporate je bila vedno zavezana ponujanju inovativnih in varnih rešitev, ki ortopedskim kirurgom pomagajo povrniti občutek gibanja. V okviru postopka zagotavljanja kakovosti naših izdelkov je bilo ugotovljeno, da je treba navodila za uporabo, povezana z modularnimi femoralnimi debli družbe LimaCorporate (Modulus, Modulus-R, Revision in Revision LR), pregledati in uskladiti z zahtevami iz standardov ISO, katerih cilj je spodbujanje globalne uskladitve sredstev za mehansko preskušanje, povezanih z ortopedskimi vsadki.

Od uvedbe zadevnih modularnih femoralnih debel na trg (debla Revision se prodajajo od leta 1996, debela Modulus od leta 2001, debela Revision LR od leta 2008 in debela Modulus-R od leta 2013), je družba LimaCorporate prejela zelo majhno število pritožb v zelo dolgi in vivo klinični zgodovini.

Glede na to, da je bilo po svetu prodanih več kot 37.000 debel Revision in več kot 20.300 debel Modulus ter da so bile v skladu s podatki PMS sčasoma analizirane (in odpravljene) vse težave z varnostjo ali delovanjem, povezane s kodama Modulus in Revision, je cilj tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu uporabnikom samo zagotoviti informacije o ustreznih spremembah v navodilih za uporabo, ki so vedno priložena našim izdelkom.

Pri retrospektivni uporabi trenutnih mehanskih standardov za naša modularna femoralna debela smo prišli do naslednjega zaključka:

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – omejitve uporabe modularnih femoralnih debel

- 1) Od 18. junija 2019 dalje je treba dodati – prej neobstoječe – omejitve teže za izdelke Modulus s konusom A in Revision LR. Za podrobnosti glejte tabelo 1:

Kolčni sistem	Vrsta debela	Velikosti	Vrsta	Nova navodila za uporabo Omejitve teže [Kg] od 18. junija 2019 dalje
SISTEMI MODULUS IN REVISION	MODULUS s konusom A	Vse velikosti	KONUS A	48 kg
	MODULUS s konusom B	Vse velikosti	KONUS B	BREZ OMEJITVE
	REVISION LR	Vse velikosti	-	60 kg

Tabela 1 – omejitve teže za izdelke Modulus s konusom A in Revision LR, označene z rdečo.

- 2) Od 18. junija 2019 dalje je treba uvesti omejitve za uporabo samo s femoralnimi glavami #S, #M in #L, ki velja za vratove Modulus, Modulus-R, Revision in Revision LR. Možnost spojitve s femoralnimi glavami XL, ki je bila prej dovoljena za vratove Modulus, Modulus-R in Revision, je odstranjena. Za podrobnosti glejte tabeli 2:



PRIPOMOČEK	Stara navodila za uporabo	Nova navodila za uporabo Nova omejitev spajanja od 18. junija 2019 dalje
MODULUS IN MODULUS-R	Dovoljena kombinacija med femoralnimi glavami in femoralnimi vratovi: <ul style="list-style-type: none"> • s femoralnimi vratovi #L (125° in 135°) je mogoče spojiti samo velikosti S, M in L; • s femoralnimi vratovi #S (125° in 135°) je mogoče spojiti samo velikosti S, M, L in XL. 	<i>Dovoljena kombinacija med femoralnimi glavami in femoralnimi vratovi: s femoralnimi vratovi (125° in 135°) je mogoče spojiti samo velikosti S, M in L.</i>
REVISION	Dovoljena kombinacija med femoralnimi glavami in femoralnimi vratovi Revision: <ul style="list-style-type: none"> • z lateraliziranimi vratovi Revision (#L) je mogoče spojiti samo velikosti S, M in L; • s standardnimi vratovi Revision (#S) je mogoče spojiti samo velikosti S, M, L in XL. 	<i>Dovoljena kombinacija med femoralnimi glavami in femoralnimi vratovi Revision: z vratovi Revision je mogoče spojiti samo velikosti S, M in L.</i>
REVISION LR	Omejitve ni bilo, ker je imel izdelek REVISION LR generična navodila za uporabo proteze sklepa.	<i>Dovoljena kombinacija med femoralnimi glavami in femoralnimi vratovi Revision LR: z vratovi Revision LR je mogoče spojiti samo velikosti S, M in L.</i>

Tabela 2 – omejitev za uporabo samo s femoralnimi glavami velikosti S, M in L, ki velja za femoralne vratove Modulus, Modulus-R, Revision in Revision LR.

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – omejitve uporabe modularnih femoralnih debel

Navodila za uporabo, veljava za femoralna debela Modulus, Modulus-R, Revision in Revision LR, so bila ustrezno posodobljena.

Za takojšnje in jasno razumevanje omejitev teže/omejitve glede uporabe femoralnih debel Modulus, Modulus-R, Revision in Revision LR glejte spodnji povzetek:

<p>Debla MODULUS (brezcementna)</p>  <p>KONUS A: 48 kg</p> <p>KONUS B: Brez omejitve</p> <p>Spojitev samo z glavami S, M in L.</p>	<p>Debla REVISION-LR (cementirana)</p>  <p>Vse velikosti: 60 kg</p> <p>Spojitev samo z glavami S, M in L.</p>
--	---

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU –
omejitve uporabe modularnih femoralnih debel**



Potrebni ukrep

Prosimo vas, da:

1. Izpolnite in podpišite priloženi obrazec za odgovor ter ga pošljite na e-poštni naslov pms@limacorporate.com kot potrdilo, da ste prebrali in uveljavili vsebino tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu;

Po potrebi lahko vse morebitne poizvedbe glede tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu pošljete na e-poštni naslov medicalcomplaints@limacorporate.com.

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – omejitve uporabe modularnih femoralnih debel

Razširjanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu

To obvestilo je treba poslati vsem pristojnim osebam v vaši organizaciji ali drugim organizacijam, v katerih so bili prejeti zadevni pripomočki.

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu bo poslano tudi pristojnim organom v državah, zajetih v to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu.


Roberto Gabetta
Vodja regulative
LimaCorporate SpA

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – omejitve uporabe modularnih femoralnih debel

Seznam kod debel Modulus, Modulus-R, Revision in Revision LR.

MODULUS	
<i>KODE</i>	<i>OPISI</i>
Modularna debela (Ti6Al4V)	
4310.15.010	Premer 13 mm, konus A
4310.15.020	Premer 14 mm, konus A
4310.15.030	Premer 15 mm, konus A
4310.15.045	Premer 16 mm, konus B
4310.15.050	Premer 17 mm, konus B
4310.15.060	Premer 18 mm, konus B
4310.15.070	Premer 19 mm, konus B
4310.15.080	Premer 20 mm, konus B
4310.15.090	Premer 21 mm, konus B
4310.15.100	Premer 22 mm, konus B
4310.15.110	Premer 23 mm, konus B
4310.15.120	Premer 24 mm, konus B
4310.15.130	Premer 25 mm, konus B
4310.15.140	Premer 26 mm, konus B
Vratovi z vijakom (Ti6Al4V) CCD 125°	
7590.15.010	S - konus A (standardna različica)
7590.15.020	L - konus A (standardna različica)
7590.15.030	S - konus B (standardna različica)
7590.15.040	L - konus B (standardna različica)
7590.15.050	S - konus B (velika različica)
7590.15.060	L - konus B (velika različica)
Vratovi z vijakom (Ti6Al4V) CCD 135°	
7595.15.010	S - konus A (standardna različica)
7595.15.020	L - konus A (standardna različica)
7595.15.030	S - konus B (standardna različica)
7595.15.040	L - konus B (standardna različica)
7595.15.050	S - konus B (velika različica)
7595.15.060	L - konus B (velika različica)

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU –
omejitve uporabe modularnih femoralnih debel**

MODULUS R	
<i>KODE</i>	<i>OPISI</i>
Femoralna debela (Ti6Al4V)	
4330.15.160	Premer 16 mm
4330.15.170	Premer 17 mm
4330.15.180	Premer 18 mm
4330.15.190	Premer 19 mm
4330.15.200	Premer 20 mm
4330.15.210	Premer 21 mm
4330.15.220	Premer 22 mm
4330.15.230	Premer 23 mm
4330.15.240	Premer 24 mm
4330.15.250	Premer 25 mm
4330.15.260	Premer 26 mm

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU –
omejitve uporabe modularnih femoralnih debel**

SISTEM REVISION	
<i>KODE</i>	<i>OPISI</i>
Modularna debela (Ti6Al4V)	
3810.15.010	Premer 14 mm, D. 140 mm
3810.15.020	Premer 14 mm, D. 200 mm
3811.15.010	Premer 15 mm, D. 140 mm
3811.15.020	Premer 15 mm, D. 200 mm
3812.15.010	Premer 16 mm, D. 140 mm
3812.15.020	Premer 16 mm, D. 200 mm
3813.15.010	Premer 17 mm, D. 140 mm
3813.15.020	Premer 17 mm, D. 200 mm
3814.15.010	Premer 18 mm, D. 140 mm
3814.15.020	Premer 18 mm, D. 200 mm
3815.15.010	Premer 19 mm, D. 140 mm
3815.15.020	Premer 19 mm, D. 200 mm
3816.15.010	Premer 20 mm, D. 140 mm
3816.15.020	Premer 20 mm, D. 200 mm
3817.15.010	Premer 21 mm, D. 140 mm
3817.15.020	Premer 21 mm, D. 200 mm
3818.15.010	Premer 22 mm, D. 140 mm
3818.15.020	Premer 22 mm, D. 200 mm
3819.15.010	Premer 23 mm, D. 140 mm
3819.15.020	Premer 23 mm, D. 200 mm
3820.15.010	Premer 24 mm, D. 140 mm
3820.15.020	Premer 24 mm, D. 200 mm
3821.15.010	Premer 25 mm, D. 140 mm
3821.15.020	Premer 25 mm, D. 200 mm
3822.15.010	Premer 26 mm, D. 140 mm
3822.15.020	Premer 26 mm, D. 200 mm
Vratovi z zaklepnim vijakom (Ti6Al4V) – konus 12/14	
7515.15.005	V. 50 mm
7515.15.010	V. 60 mm
7515.15.020	V. 70 mm
7515.15.030	V. 80 mm
7515.15.040	V. 90 mm
7515.15.050	V. 100 mm
7515.15.060	V. 110 mm

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – omejitve uporabe modularnih femoralnih debel

Lateralizirani vratovi z zaklepnim vijakom (Ti6Al4V) – konus 12/14	
7515.15.105	V. 50 mm – lateraliziran
7515.15.110	V. 60 mm – lateraliziran
7515.15.120	V. 70 mm – lateraliziran
7515.15.130	V. 80 mm – lateraliziran
7515.15.140	V. 90 mm – lateraliziran
7515.15.150	V. 100 mm – lateraliziran
7515.15.160	V. 110 mm – lateraliziran

REVISION - LR	
KODE	OPISI
Deblo LR za veliko resekcijo (Ti6Al4V)	
3838.15.130	Premer 12 × 130 mm
3840.15.130	Premer 14 × 130 mm
3842.15.130	Premer 16 × 130 mm
3838.15.165	Premer 12 × 165 mm
3840.15.165	Premer 14 × 165 mm
3842.15.165	Premer 16 × 165 mm
3840.15.200	Premer 14 × 200 mm
3842.15.200	Premer 16 × 200 mm
Modularni distančnik LR (Ti6Al4V)	
3801.15.060	Distančnik višine 60 mm
3801.15.120	Distančnik višine 120 mm

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU –
omejitve uporabe modularnih femoralnih debel**

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304