

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE – DISCOVERY Elbow Humeral Condyle Kit (XS + STD)

<b>Ime izdelka:</b>	Komplet komolčnega humeralnega kondila Discovery (XS + Standard)
<b>Številka FSCA:</b>	03/2019
<b>Vrsta ukrepa:</b>	Prostovoljno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za medicinski pripomoček
<b>Datum:</b>	21. junij 2019
<b>Prejemniki:</b>	direktorji zdravstvenih ustanov; vodje ortopedskih oddelkov; ortopedski kirurgi; direktorji organov za nadzor pripomočkov; generalni izvršni direktorji (samo v zasebnih ustanovah)
<b>Koda:</b>	<b>Glejte tabelo 1</b>
<b>Vrsta pripomočka:</b>	Humeralne komponente za komolčne proteze
<b>Serijska številka:</b>	<b>Glejte tabelo 1</b>
<b>Številka sterilizacije:</b>	<b>Glejte tabelo 1</b>
<b>Opombe:</b>	/

<b>Koda izdelka</b>	<b>Serijska številka</b>	<b>Serijska številka sterilizacije</b>	<b>Opis izdelka</b>
114991	1901780	1900072	Komplet komolčnega humeralnega kondila Discovery XS
114700	1901332	1900053	Komplet komolčnega humeralnega kondila Discovery STANDARD

Tabela 1: pripomočki, zajeti s tem obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu.

### Opis težave

Analiza podjetja LimaCorporate po prejeti pritožbi s trga je pokazala na notranjo napako, do katere je prišlo v fazi izbire vijaka za kode izdelkov, navedenih v Tabeli 1.

To pomeni, da so bili komolčni humeralni varnostni vijaki (na sliki 1 označeni z rdečo) napačno priloženi kompletu komolčnega humeralnega kondila Discovery – XS in kompletu komolčnega humeralnega kondila Discovery – STD s kodami izdelkov/serijskimi številkami, navedenimi v Tabeli 1.

Ustrezni vijaki, ki bi morali biti priloženi v kompletih, so heksalobularni zaklepni vijaki SC Discovery (na sliki 1 označeni z zeleno).

### Limacorporate spa

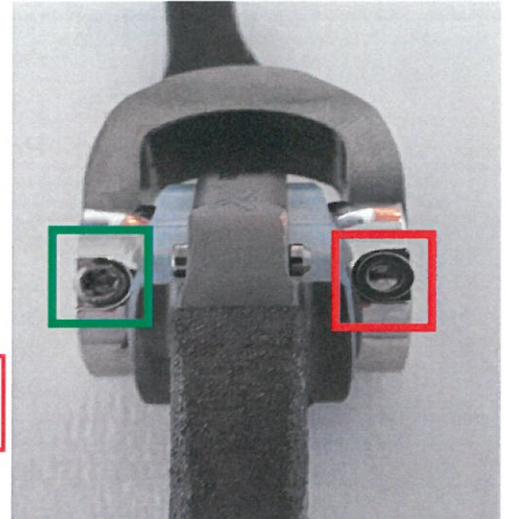
## URGENT FIELD SAFETY NOTICE – DISCOVERY Elbow Humeral Condyle Kit (XS + STD)



Heksalobularni zaklepni vijak  
SC Discovery PRAVILNI VIJAK



Varnostni vijak nadlahtnice v  
komolcu NEPRAVILNI VIJAK



Slika 1: Pravilni vijak, označen z zeleno; nepravilni vijak, označen z rdečo.

Ugotovljeno je naslednje:

- Ti vrsti vijakov se razlikujeta po obliki, navoju in dolžini. Kirurg lahko v operacijski sobi zlahka prepozna razliko;
- Za vsak vijak je na voljo poseben izvijač;
- Za že vgrajene dele podjetje LimaCorporate ni prejelo nobenih obvestil o indikacijah kliničnih posledic, ki bile povezane s težavo (nestabilnost ali dislokacija, bolečina, povezana z odpovedjo sklepa, večja mikrogibanja kondil–debla, ki bi lahko privedla do drgnjenja in obrabe dela ležaja iz polietilena), čeprav je bila *prva vsaditev kompleta komolčnega humeralnega kondila Discovery XS s serijsko št. 1901780 izvedena 26. 3. 2019, prva vsaditev kompleta komolčnega humeralnega kondila Discovery STD s serijsko št. 1901332 pa je bila izvedena 29. 3. 2019.*

Podjetje LimaCorporate izvaja ta varnostni popravilni ukrep z namenom odstranitve le dotičnega kompleta komolčnega humeralnega kondila Discovery XS s serijsko št. 1901780, ki je še vedno na trgu.

Kompletov komolčnega humeralnega kondila Discovery Standard s serijsko št. 1901332 ni več na trgu.

To ne vpliva na druge serijske številke.

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE – DISCOVERY Elbow Humeral Condyle Kit (XS + STD)

### Potrebni ukrep

Prosimo vas, da:

1. Preverite svoje zaloge in izločite prizadete prejete pripomočke. Prizadete pripomočke je treba vrniti podjetju LimaCorporate skupaj s kopijo priloženega obrazca za odgovor;
2. Izpolnite in podpišite priloženi obrazec za odgovor ter ga pošljite na e-poštni naslov [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com) kot potrdilo, da ste prebrali in uveljavili vsebino tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu;

Po potrebi lahko vse morebitne poizvedbe glede tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu pošljete na e-poštni naslov [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com).

### Razširjanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

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

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



Roberto Gabetta  
Vodja regulative  
LimaCorporate SpA

