

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
Omejitev pri uporabi monolitnih brezcementnih in cementiranih
fermoralnih debel

Ime izdelka:	FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL (brezcementna in cementirana debela)
Številka FSCA:	06/2019
Vrsta ukrepa:	Prostovoljno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za medicinski pripomoček
Datum:	
Prejemniki:	direktorji zdravstvenih ustanov, vodje ortopedskih oddelkov, ortopedski kirurgi, direktorji agencij za nadzor medicinskih pripomočkov, generalni izvršni direktorji (samo v zasebnih ustanovah)
Kode:	Glej prilogo 1
Vrsta pripomočka:	Monolitna brezcementna debela za kolk (SL) + cementirana debela za kolk (FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL)
Serijska številka:	Vse serijske številke, proizvedene od 3. 8. 2019 dalje
Opombe:	/

Poslanstvo družbe LimaCorporate je zagotavljanje inovativnih in varnih rešitev, s katerimi lahko ortopedski kirurgi bolnikom pomagajo obnoviti gibalne sposobnosti. V postopku zagotavljanja kakovosti naših izdelkov je bilo ugotovljeno, da je treba navodila za uporabo, povezana z monolitnimi brezcementnimi in cementiranimi debli družbe LimaCorporate, pregledati in uskladiti z zahtevami iz standardov ISO, katerih cilj je spodbujanje globalne uskladitve sredstev za mehansko preskušanje ortopedskih vsadkov.

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU Omejitev pri uporabi monolitnih brezcementnih in cementiranih femoralnih debel

Pri retrospektivni uporabi trenutnih mehanskih standardov za naša monolitna brezcementna in cementirana debela smo prišli do naslednjega zaključka:

- Od 3. avgusta 2019 dalje je treba v navodila dodati omejitve teže za nekatere velikosti monolitnih debel FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR in SL, ki prej niso bile navedene. Za podrobnosti glejte tabelo 1:

DEBLA ZA KOLK	Izdelek	Velikosti DEBEL, zajetih s tem obvestilom	Vrsta	Omejitev TELESNE TEŽE BOLNIKA [KG] v navodilih za uporabo <i>Od 3. 8. 2019 dalje</i>
CEMENTIRANA	FRIENDLY	Velikost 1 → velikost 2	STD, LAT	66
	H-MAX C	Velikost 9 → velikost 10	STD, LAT	66
	LOGICA MIRROR	Velikost 0 → velikost 1	-	66
	SL	Velikost 02	-	63
BREZCEMENTNA	SL	Velikost 02	-	63

Tabela 1 – omejitev teže za nekatere velikosti monolitnih debel FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR in SL.

Navodila za uporabo, veljavna za monolitna cementirana in brezcementna femoralna debela, so bila ustrezno posodobljena.

Na podlagi ugotovitev, da:





- so vsa monolitna femoralna debela že dolgo prisotna na trgu (vsi pripomočki v postopku ocenjevanja so prisotni > 10 let, edina izjema so femoralna debela H-MAX C, ki so prisotna manj časa (> 7 let),
- je družba LimaCorporate v dolgoletnih kliničnih izkušnjah in vivo (prisotnost pripomočkov na trgu je v nekaterih primerih >25 let) prejela zelo majhno število pritožb,
- pri zasnovi proteze in proizvodnem procesu ni prišlo do nobenih sprememb,

so pripomočki, ki so predmet ocenjevanja, mehansko varni.

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU **Omejitev pri uporabi monolitnih brezcementnih in cementiranih** **fermoralnih debel**

Cilj tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu je uporabnikom zagotoviti informacije o ustreznih spremembah v navodilih za uporabo, ki so vedno priložena našim izdelkom.

Za takojšnje in jasno razumevanje omejitev teže, ki je velja za nekatere velikosti monolitnih cementiranih debel družbe Lima, glejte spodnji povzetek:

	<p>SL (brezcementno deblo) Velikost 02: 63 kg Velikost 0 → velikost 8: brez omejitve</p>		<p>H-MAX C (cementirano deblo) Velikost 9 → velikost 10: 66 kg Velikost 11 → velikost 18: brez omejitve</p>
	<p>SL (cementirano deblo) Velikost 02: 63 kg Velikost 0 → velikost 8: brez omejitve</p>		<p>LOGICA MIRROR (cementirano deblo) Velikost 0 → velikost 1: 66 kg Velikost 2 → velikost 5: brez omejitve</p>

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
Omejitev pri uporabi monolitnih brezcementnih in cementiranih
fermoralnih debel



Potrebni ukrep

Prosimo vas, da:


1. izpolnite in podpišete priloženi obrazec za odgovor ter ga pošljete na e-poštni naslov pms@limacorporate.com kot potrdilo, da ste prebrali in vzeli na znanje 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.

Razširjanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu

To obvestilo je treba poslati vsem pristojnim osebam v vaši organizaciji ali drugim organizacijam, v katerih so prejeli zadevne pripomočke.

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 Omejitev pri uporabi monolitnih brezcementnih in cementiranih femorálnih debel

Priloga 1

Seznam monolitnih cementiranih in brezcementnih debel, zajetih s tem obvestilom

Samozaklepno femoralno deblo SL	
KODE	OPISI
	Delno prevlečena debela, brezcementna (Ti6Al4V + PoroTi) – konus 12/14
3515.21.003	Širina 4,5 mm, velikost 02
	Cementirana debela (Ti6Al4V) – konus 12/14, cementirana debela (Ti6Al4V) – konus 12/
3515.15.003	Širina 4,5 mm, velikost 02

Femoralna debela FRIENDLY	
KODE	OPISI
	Debela (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14
4110.07.220	velikost 1 – 125°
4110.07.230	velikost 2 – 125°
4110.07.320	velikost 1 – 132°
4110.07.330	velikost 2 – 132°

Femoralno deblo H-MAX C	
KODE	OPISI
	Standardno deblo (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14
4260.07.090	velikost 9
4260.07.100	velikost 10
	Lateralizirano deblo (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14
4261.07.090	velikost 9
4261.07.100	velikost 10

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
Omejitev pri uporabi monolitnih brez cementnih in cementiranih
fermoralnih debel

LOGICA	
<i>KODE</i>	<i>OPISI</i>
	Standardno deblo s centralizatorjem (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14
3710.07.005	velikost 0
3710.07.010	velikost 1

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
Omejitev pri uporabi monolitnih brez cementnih in cementiranih
fermoralnih debel

