

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU –
brezcementno narebričeno deblo ramenskega sistema SMR, dolžine
80 mm, premera 19 mm**

Ime izdelka:	Brezcementno narebričeno deblo ramenskega sistema SMR, dolžine 80 mm, premera 19 mm
Številka FSCA:	01/2020
Vrsta ukrepa:	Prostovoljno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za medicinski pripomoček
Datum:	19. februar 2020
Prejemniki:	direktorji zdravstvenih ustanov, vodje ortopedskih oddelkov, ortopedski kirurgi, direktorji agencij za nadzor medicinskih pripomočkov, generalni izvršni direktorji (samo v zasebnih ustanovah)
Koda:	Glejte tabelo 1
Vrsta pripomočka:	Humeralno deblo
Serijska številka:	Glejte tabelo 1
Številka sterilizacije:	Glejte tabelo 1
Opombe:	/

Koda izdelka	Serijska številka	Serijska številka sterilizacije	Opis izdelka
1304.15.190	1906009	1900213	Brezcementno narebričeno deblo ramenskega sistema SMR, dolžine 80 mm, premera 19 mm

Tabela 1: informacije o izdelku.

Opis težave

Notranja analiza, ki je sledila pritožbi, prejeti zaradi na trgu opaženega neujemanja navodil za uporabo pri nekaterih humeralnih deblih z določenimi informacijami o izdelku, prikazanih v tabeli 1. Podrobneje: pomotoma so bila v embalažo nekaterih ramenskih humeralnih debel vstavljena navodila za uporabo, povezana s kolčnim sistemom (acetabularnim sistemom Delta).

Ugotovljeno je naslednje:

- Zadeva ne ogroža celovitosti samih komponent, saj je povezana samo z navodili za uporabo.
- Odkrito je bilo, da je do napake prišlo samo pri enem paketu navodil za uporabo (ki vsebuje od 10 do 12 knjižic z navodili za uporabo), kar pomeni, da so lahko bila navodila za uporabo acetabularnega sistema Delta priložena največ 10 ali 12 deblom SMR.

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU –
brezcementno narebričeno deblo ramenskega sistema SMR, dolžine
80 mm, premera 19 mm**

- Pri skupno 70 ramenskih sistemih SMR s kodami izdelka in številko serije, omenjeno v tabeli 1, je bilo že vsajenih skupno 41 humeralnih debel brez medoperativnih zapletov, ki bi bili prijavljeni družbi Lima Corporate.
- Navodila za uporabo ramenskega sistema SMR so dodana v embalažo vsake posamezne komponente sistema SMR. Tako velja naslednje: tudi če se med posegom poleg izdelka, o katerem so informacije navedene v tabeli 1, naleti na napačna navodila za uporabo, so kirurgom še vedno na voljo druga pravilna navodila za uporabo, saj so priložena vsaki posamezni komponenti, potrebni za kirurški poseg z ramenskim sistemom SMR.

Družba Lima Corporate se je odločila, da bo obvestila potencialno vpletene uporabnike tako, da bo posredovala to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu vsem bolnišnicam, v katerih je na zalogi najmanj en izdelek s kodo/serijo, navedeno v tabeli 1, ter jim zagotovila kopijo pravih navodil za uporabo sistema SMR.

Potrebni ukrep

Prosimo vas naslednje:


1. Preverite svoje zaloge in poiščite prizadete prejete pripomočke. Morda vsebujejo napačna navodila za uporabo, in v takem primeru upoštevajte pravilna navodila za uporabo sistema SMR, priložena temu obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu.
2. Izpolnite in podpišite priloženi obrazec za odgovor ter ga pošljite na e-poštni naslov pms@limacorporate.com kot potrdilo, da ste prebrali in vzeli na znanje 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.

Razširjanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

To obvestilo je treba poslati vsem pristojnim osebam v vaši organizaciji ali drugim organizacijam, ki so prejele potencialno prizadete pripomočke.

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


Roberto Gabetta
Regulatory Manager
LimaCorporate SpA