

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Ime izdelka:** klin za glenoidno ploščo SMR TT MB S-R Medium, Long, X-Long

**Številka varnostnega korektivnega ukrepa:** 03/2023

**Vrsta ukrepa:** prostovoljno varnostno obvestilo v zvezi z medicinskim pripomočkom

**Datum:** 15. februar 2023

**Enotna registrska številka (SRN):** IT-MF-000010690

**Prejemniki:** direktorji zdravstvenih ustanov, primariji ortopedskih oddelkov, ortopedski kirurgi, vodje oddelkov za vigilanco, izvršni direktorji (samo v zasebnih ustanovah)

**Vrsta pripomočka:** klin za ramensko glenoidno ploščo

### Informacije o izdelku

Oznaka izdelka	Različica	Opis izdelka	Številka lota	Edinstveni identifikator pripomočka (UDI-DI)
1375.14.652	00	KLIN ZA GLENOIDNO PLOŠČO TT S-R Medium	VSE	80333903S038GA
1375.14.653	00	KLIN ZA GLENOIDNO PLOŠČO TT S-R Long	VSE	80333903S038GA
1375.14.654	00	KLIN ZA GLENOIDNO PLOŠČO TT S-R X-Long	VSE	80333903S038GA

**Preglednica 1** – Seznam klinov za glenoidno ploščo TT, združljivih z avgmentiranimi ploščami SMR TT 360

Različico (00) izdelka lahko vedno preverite v desnem kotu oznake na klinu za glenoidno ploščo TT. Na oznaki, ki je kot primer prikazana spodaj, je različica obkrožena z rdečo barvo:

#### Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italija

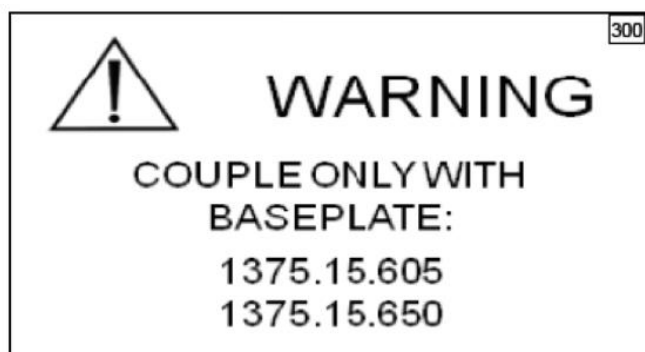
T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

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



## Opis težave

Med notranjo preiskavo je družba LimaCorporate odkrila, da se je komponenta avgmentirane plošče SMR TT 360 (številka dela 1375.15.522) uporabljala skupaj s klinom za glenoidno ploščo TT SMALL-R #M – številka dela 1375.14.652, kljub opozorilu na oznaki na klinu TT »Uporabljajte samo skupaj s ploščo 1375.15.605 ali 1375.15.650«, kot je prikazano na sliki 1 spodaj:



**Slika 1** – Opozorilo na KLINU ZA GLENOIDNO PLOŠČO TT S-R Medium

Enako opozorilo je navedeno za vse izdelke z oznakami, navedenimi v preglednici 1. Nadaljnja preiskava je pokazala, da je uporaba klinov za glenoidno ploščo SMR TT S-R Medium, S-R Long, S-R X-Long skupaj z avgmentirano ploščo 360 navedena na **kombinirani oznaki**.

Pravilne informacije o združljivosti komponent so končnim uporabnikom na voljo v **navodilih za uporabo, kirurški tehniki in na oznakah za avgmentirano ploščo SMR TT 360**.

Ocenjeno je bilo, da je kirurške posege – tako primarne kot revizijske – najverjetneje mogoče dokončati brez neželenih učinkov za bolnika.

Obstaja pa majhna verjetnost, da se zgodi naslednje:

- Med primarnim posegom želi uporabnik klin za glenoidno ploščo TT S-R Medium, S-R Long ali X-Long uporabiti skupaj z avgmentirano ploščo SMR TT 360, vendar tega ne stori, ker ga zmedejo oznake. Pozneje je potrebna še druga faza operacije.
- Med revizijskim posegom želi uporabnik klin za glenoidno ploščo TT S-R Medium, Long ali X-Long uporabiti skupaj z avgmentirano ploščo SMR TT 360, vendar tega

### Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italija

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

ne stori, ker ga zmedejo oznake. Ker nima drugih možnosti, se lahko odloči samo za kostni presadek in drugo fazo operacije izvede pozneje.

Ob upoštevanju naslednjega:

- Avgmentirana plošča SMR TT 360 se ne more uporabiti brez klina za glenoidno ploščo SMR TT MB.
- Navodila za uporabo, kirurška tehnika in opozorila na oznakah za avgmentirano ploščo SMR TT 360 uporabnikom podajajo pravilne informacije o združljivosti.
- Trenutno opozorilo na klinu za glenoidno ploščo TT S-R Medium, S-R Long in S-R X-Long ne omogoča uporabe z napačno ploščo: združljivost je omejena v skladu z dejanskimi podatki na oznaki.
- Družba LimaCorporate od uporabnikov avgmentirane plošče SMR TT 360 ni prejela še nobene pritožbe v zvezi z zgoraj navedenimi scenariji, kljub temu da je avgmentirana glenoidna plošča SMR TT 360 na trgu že od leta 2019.

Družba LimaCorporate uporabnikom avgmentirane plošče TT 360 priporoča, da v primerih, ko se odločajo za uporabo avgmentirane plošče SMR TT 360 skupaj s klini za glenoidno ploščo TT z oznakami, navedenimi v preglednici 1, upoštevajo **SAMO** navodila za uporabo, kirurško tehniko in opozorilo na oznakah za avgmentirano ploščo TT 360.

### Ukrepi, ki jih je treba sprejeti

Prosimo vas, da storite naslednje:

1. Natančno preberite vsebino tega varnostnega obvestila, da se seznanite s tem, da morate v primerih, ko se odločate za uporabo avgmentirane plošče SMR TT 360 skupaj s klini za glenoidno ploščo TT z oznakami, navedenimi v preglednici 1, upoštevati **SAMO** navodila za uporabo, kirurško tehniko in opozorilo na oznakah za avgmentirano ploščo TT 360.
2. Izpolnite in podpišite priloženi obrazec za potrditev ter ga v 15 dneh pošljite na e-poštni naslov [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com). V obrazcu potrdite, da ste prebrali in razumeli vsebino tega varnostnega obvestila.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem varnostnim obvestilom, nam pošljite e-poštno sporočilo na naslov [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com).

### Posredovanje varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjene.

To varnostno obvestilo je bilo posredovano pristojnim regulativnim organom v državah, ki jih ta varnostni korektivni ukrep zadeva (ref. št. 03/2022).

Roberto Gabetta  
PRRC  
Limacorporate S.p.A.

#### Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italija

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / [info@limacorporate.com](mailto:info@limacorporate.com) / [limacorporate.com](http://limacorporate.com)

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