

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Zementfreier SMR Schultererschaft mit Finnen L. 80 mm Ø 19 mm

Produktbezeichnung: Zementfreier SMR Schultererschaft mit Finnen L. 80 mm
Ø 19 mm

FSCA-Nummer: 01/2020

Art der Maßnahme: Freiwillige Sicherheitsinformation zu einem
Medizinprodukt

Datum: 19. Februar 2020

Zur Kenntnisnahme durch: Medizinische Leiter; orthopädische Chefärzte;
orthopädische Chirurgen; Vigilanzleiter;
Vorstandsvorsitzende (nur private Einrichtungen)

Artikelnummer: **Siehe Tabelle 1**

Produkttyp: Humerusschaft

Chargennummer: **Siehe Tabelle 1**

Sterilisationsnummer: **Siehe Tabelle 1**

Hinweise: /

Artikelnummer	Chargennummer	Sterilisationschargennummer	Produktbeschreibung
1304.15.190	1906009	1900213	Zementfreier SMR Schultererschaft mit Finnen L. 80 mm Ø 19 mm

Tabelle 1: Produktinformationen.

Problembeschreibung

Eine interne Prüfung infolge einer vom Markt erhaltenen Beschwerde hat ergeben, dass bei bestimmten Humerusschäften (siehe Produktinformationen in Tabelle 1) eine falsche Gebrauchsanweisung mitgeliefert wurde. So liegt der Verpackung mancher Humerusschäfte für die Schulter fälschlicherweise eine Gebrauchsanweisung für ein Hüftsystem (Delta Pfannensystem) bei.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

- Die Integrität der Komponenten selbst ist hierdurch nicht beeinträchtigt, da sich dieses Versehen nur auf die Gebrauchsanweisungen bezieht.
- Es konnte ermittelt werden, dass der Fehler nur bei 1 Paket Gebrauchsanweisungen vorkam (Packungsinhalt 10 bis 12 Gebrauchsanweisungen), sodass höchstens 10 bzw. 12 SMR Schäfte mit Gebrauchsanweisungen für das Delta Pfannensystem in Umlauf geraten sein können.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Zementfreier SMR Schulterchaft mit Finnen L. 80 mm Ø 19 mm

- Von den insgesamt 70 SMR Schulterchaften mit den Tabelle 1 zu entnehmenden Artikel- und Chargennummern wurden bereits 41 Humerusschäfte implantiert, ohne dass Lima Corporate intraoperative Komplikationen gemeldet wurden.
- Jede Einzelkomponente des SMR Systems wird zusammen mit der Gebrauchsanweisung für das SMR Schultersystem verpackt. Selbst wenn im Artikel mit den Produktinformationen in Tabelle 1 während des Eingriffs also eine falsche Gebrauchsanweisung vorgefunden wird, steht dem Operateur dennoch in jedem Fall auch eine korrekte Gebrauchsanweisung zur Verfügung, da diese mit jeder Komponente, die für eine SMR Schulteroperation benötigt wird, einzeln mitgeliefert wird.

Lima Corporate hat beschlossen, diese Sicherheitsinformation an alle Kliniken herauszugeben, die mindestens ein Produkt mit der in Tabelle 1 aufgeführten Artikelnummer/Charge in ihrem Bestand haben, um alle möglicherweise beteiligten Anwender zu benachrichtigen, und ihnen ein Exemplar der korrekten Gebrauchsanweisung für das SMR System zukommen zu lassen.

Zu ergreifende Maßnahmen

Wir bitten Sie um Folgendes:

1. Prüfen Sie in Ihrem Bestand, ob Sie betroffene Produkte erhalten haben. Beachten Sie, dass diese möglicherweise eine falsche Gebrauchsanweisung enthalten. Ist dies der Fall, verwenden Sie die korrekte Gebrauchsanweisung für das SMR System, die dieser Sicherheitsinformation beiliegt.
2. Um zu bestätigen, dass Sie diese Sicherheitsinformation gelesen und zur Kenntnis genommen haben, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen, zu unterzeichnen und an die E-Mail-Adresse pms@limacorporate.com zu senden.

Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, richten Sie diese bitte an die E-Mail-Adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

Verteilung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation ist an alle Personen, die hiervon innerhalb Ihrer Organisation Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen weiterzuleiten, die möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben.

Diese Sicherheitsinformation wird an die zuständigen Behörden der Länder übermittelt, in denen diese sicherheitsrelevante Abhilfemaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) erfolgt.


Roberto Gabetta
Regulatory Manager
LimaCorporate SpA

ANTWORTFORMULAR

Zementfreier SMR Schulterchaft mit Finnen L. 80 mm Ø 19 mm
Bitte ausfüllen, unterzeichnen und so bald wie möglich an LimaCorporate
zurücksenden.

Bitte kreuzen Sie das folgende Kästchen an:

Ich habe die Anweisungen im Rahmen dieser Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

Name der Person: _____

Name der Einrichtung/Abteilung: _____

Unterschrift: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per Fax oder E-Mail an:

Dr. Eng Federica Malvaso – Dr. Eng Lea Caramma

E-Mail: pms@limacorporate.com

Fax: +39 0432 945512