

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – Stelo alettato non cementato per spalla SMR L. 80 mm dia. 19 mm

Nome prodotto: Stelo alettato non cementato per spalla SMR L. 80 mm dia. 19 mm

Numero FSCA: 01/2020

Tipo di azione: Avviso volontario di sicurezza sul campo per dispositivo medico

Data: 19 febbraio 2020

Alla cordiale attenzione di: Direttori sanitari; Primari di ortopedia; Chirurghi ortopedici; Direttori della vigilanza; Amministratori delegati (solo per Strutture private)

Codice: Vedi Tabella 1

Tipo di dispositivo: Stelo omerale

Numero di lotto: Vedi Tabella 1

Numero di sterilizzazione: Vedi Tabella 1

Note: /

Codice prodotto	Numero lotto	Numero lotto di sterilizzazione	Descrizione prodotto
1304.15.190	1906009	1900213	Stelo alettato non cementato per spalla SMR L. 80 mm dia. 19 mm

Tabella 1: informazioni sul prodotto.

Descrizione del problema

Un'analisi interna seguita a un reclamo proveniente dal mercato ha evidenziato un'incongruenza nelle istruzioni per l'uso di alcuni steli omerali le cui informazioni di prodotto sono indicate nella Tabella 1. In maggior dettaglio, le Istruzioni per l'uso (IFU) relative a un Sistema per anca (Sistema acetabolare Delta) sono state erroneamente introdotte nelle confezioni di alcuni steli omerali per spalla.

Sulla base delle seguenti constatazioni:

- La questione non compromette l'integrità dei componenti stessi, in quanto è esclusivamente relativa alle Istruzioni per l'uso.
- Si è concluso che l'errore è avvenuto solo per un pacchetto di Istruzioni per l'uso (contenente da n.10 a n.12 libretti di Istruzioni per l'uso), pertanto potrebbero esistere al massimo 10 o 12 steli SMR confezionati con le Istruzioni per l'uso destinate al Sistema acetabolare Delta;

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – Stelo alettato non cementato per spalla SMR L. 80 mm dia. 19 mm

- Su un totale di 70 steli per spalla SMR con codice prodotto e numero di lotto indicati nella Tabella 1, un totale di 41 steli omerali è stato già impiantato senza complicanze intra-operatorie segnalate a Lima Corporate;
- Ciascun singolo componente del Sistema SMR è confezionato con le Istruzioni per l'uso del Sistema per spalla SMR. Pertanto, anche qualora, in sede intra-operatoria, all'interno dell'articolo con informazioni corrispondenti a quelle riportate nella Tabella 1, venissero trovate le Istruzioni per l'uso errate, i Chirurghi avrebbero comunque a disposizione le Istruzioni per l'uso corrette, in quanto queste vengono fornite insieme a ciascun singolo componente necessario per un intervento chirurgico di spalla SMR.

Lima Corporate ha deciso di informare tutti gli utenti potenzialmente coinvolti inviando il presente Avviso di sicurezza sul campo a tutti gli Ospedali che abbiano in magazzino almeno un prodotto con il codice/numero di lotto riportati alla tabella 1 e di fornire loro una copia delle Istruzioni per l'uso del sistema SMR corrette.

Provvedimenti da adottare

Vi chiediamo gentilmente di:


1. Effettuare una ricerca nel vostro magazzino per individuare i dispositivi interessati ricevuti. Prendere atto che potrebbero contenere le Istruzioni per l'uso errate, e in tal caso, consultare le Istruzioni per l'uso del Sistema SMR corrette allegate al presente Avviso di sicurezza sul campo.
2. Compilare, firmare e inviare il Modulo di risposta allegato all'indirizzo pms@limacorporate.com, a conferma del fatto che avete letto e preso atto del contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo;

Se necessario, rivolgete eventuali domande sul presente Avviso di sicurezza sul campo all'indirizzo e-mail medicalcomplaints@limacorporate.com.

Divulgazione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le persone della vostra organizzazione che ne devono venire a conoscenza, o a qualsiasi organizzazione presso cui siano stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati.

Il presente Avviso di sicurezza sul campo verrà inviato alle Autorità competenti dei Paesi coinvolti in questa Azione correttiva di sicurezza sul campo.


Roberto Gabetta
Regulatory Manager
LimaCorporate SpA

MODULO DI RISPOSTA

Steli alettati non cementati per spalla SMR L. 80 mm dia. 19 mm
Da compilare, firmare e inviare urgentemente a Limacorporate.

Si prega di barrare la casella sottostante:

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nel presente Avviso di sicurezza sul campo.

Nome del contatto: _____

Nome della struttura: _____

Firma: _____

Inviare il modulo di risposta compilato via fax o e-mail a:

Dott. Ing. Federica Malvaso - Dott. Ing. Lea Caramma

E-mail: pms@limacorporate.com

Fax: +39 0432 945512