

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Produktname: SMR Glenoid TT MB Peg S-R Medium, Long, X-Long
FSCA-Nummer: 03/2023
Art der Maßnahme: Freiwilliger Sicherheitshinweis zu einem
 Medizinprodukt
Datum: 15. Februar 2023

**Einmalige
 Registrierungsnummer
 (SRN)** IT-MF-000010690

**Zur Kenntnisnahme
 durch:** Gesundheitsdirektoren, Orthopädie-Chefärzte,
 Orthopädie-Chirurgen, Vigilanz-Direktoren;
 Geschäftsführer (nur für private Einrichtungen)

Produkttyp: Schulter Glenoid Peg

Produktinformationen

<i>Produktcode</i>	<i>Version</i>	<i>Produktbeschreibung</i>	<i>Chargennummer</i>	<i>Eindeutige Produktkennung (UDI- DI)</i>
1375.14.652	00	GLENOID PEG TT S- R Medium	ALLE	80333903S038GA
1375.14.653	00	GLENOID PEG TT S- R Long	ALLE	80333903S038GA
1375.14.654	00	GLENOID PEG TT S- R X-Long	ALLE	80333903S038GA

Tabelle 1 – Liste der Glenoid TT Peg, die mit SMR TT Augmented 360-Grundplatten kompatibel sind

Die Version (00) des Produkts ist immer oben rechts auf dem Etikett des Glenoid Peg TT zu erkennen. Im folgenden Beispiel ist die Version durch einen roten Kreis hervorgehoben:

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Italien
 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



Problembeschreibung

Bei einer internen Untersuchung stellte Lima Corporate fest, dass eine SMR TT Augmented 360-Grundplattenkomponente (Teilenummer 1375.15.522) mit einem Glenoid TT Peg SMALL-R #M – Teilenummer 1375.14.652 – gekoppelt war, obwohl auf dem Etikett des TT Peg der Warnhinweis „*Couple only with baseplate 1375.15.605 - 1375.15.650*“ (Nur mit folgenden Grundplatten koppeln: 1375.15.605 und 1375.15.650) steht (siehe Abbildung 1 unten):

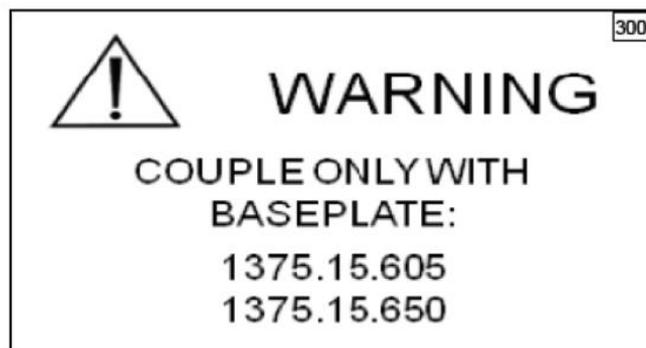


Abbildung 1 – Warnhinweis auf GLENOID PEG TT S-R Medium

Der gleiche Warnhinweis gilt für alle in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodes.

Eine weitere Untersuchung ergab, dass es sich bei der Kopplung eines SMR Glenoid TT Peg S-R Medium, S-R Long oder S-R X-Long mit einer Augmented 360-Grundplatte um eine **Etikettenkombination** handelt.

Korrekte Informationen über die Kompatibilität der Komponenten werden den Endnutzern in der **Gebrauchsanweisung der SMR TT Augmented 360-Grundplatte**, der **Operationstechnik** und auf den **Etiketten** zur Verfügung gestellt.

Es wurde festgestellt, dass Operationen – sowohl Primär- als auch Revisionsoperationen – in den wahrscheinlichsten OP-Szenarien ohne nachteilige Auswirkungen für den Patienten durchgeführt werden können.

Es könnten folgende Ereignisse eintreten:

- Im Falle einer Primäroperation möchte der Nutzer einen Glenoid Peg TT S-R Medium, S-R Long oder X-Long mit einer SMR TT Augmented 360-Grundplatte koppeln, wird aber dadurch daran gehindert, dass die Etiketten bei ihm für Verwirrung sorgen. Es ist eine zweite Operation zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Italien

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

- Im Falle einer Revisionsoperation möchte der Nutzer einen Glenoid Peg TT S-R Medium, Long oder X-Long mit einer SMR TT Augmented 360-Grundplatte koppeln, wird aber dadurch daran gehindert, dass die Etiketten bei ihm für Verwirrung sorgen. Bei Fehlen von Alternativen entscheidet sich der Nutzer möglicherweise für eine reine Knochentransplantation und eine zweite Operation zu einem späteren Zeitpunkt.

Demnach ist Folgendes festzuhalten:

- Die SMR TT Augmented 360-Grundplatte kann nicht ohne einen SMR Glenoid TT MB Peg verwendet werden.
- Die Gebrauchsanweisung, die Operationstechnik und der Warnhinweis auf den Etiketten der SMR TT Augmented 360-Grundplatte bieten den Nutzern korrekte Informationen zur Kompatibilität.
- Der aktuelle Warnhinweis auf dem Glenoid Peg TT S-R Medium, S-R Long und S-R X-Long lässt keine fehlerhafte Kopplung zu: Er beschränkt die Kompatibilität auf die auf dem Etikett angegebenen Produktcodes.
- Obwohl die SMR TT Augmented 360 Glenoid-Grundplatte seit 2019 auf dem Markt ist, wurden keine Beschwerden von Nutzern der SMR TT Augmented 360-Grundplatte über die oben beschriebenen Szenarien an LimaCorporate gemeldet.

LimaCorporate möchte den Nutzern der TT Augmented 360-Grundplatte empfehlen, die Gebrauchsanweisungen, die Operationstechnik und den Warnhinweis auf den Etiketten der TT Augmented 360-Grundplatte **NUR** dann zurate zu ziehen, wenn sie sich für die Kopplung einer SMR TT Augmented 360-Grundplatte mit Glenoid Peg TT-Produkten der in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodes entscheiden.

Zu treffende Maßnahmen

Wir bitten Sie um Folgendes:

1. Lesen Sie den Inhalt dieses Sicherheitshinweises sorgfältig durch, um sich bewusst zu machen, dass Sie die Gebrauchsanweisungen, die Operationstechnik und den Warnhinweis auf den Etiketten der TT Augmented 360-Grundplatte **NUR** dann zurate ziehen müssen, wenn sie sich für die Kopplung einer SMR TT Augmented 360-Grundplatte mit Glenoid Peg TT-Produkten der in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodes entscheiden.
2. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 15 Tagen an die E-Mail-Adresse pms@limacorporate.com. Mit dem Formular bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt dieses Sicherheitshinweises gelesen und zur Kenntnis genommen haben.

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte per E-Mail an medicalcomplaints@limacorporate.com.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Italien

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

Dieser Sicherheitshinweis wird an die zuständigen Aufsichtsbehörden der von der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme betroffenen Länder gesandt (Ref. 03/2022).

Roberto Gabetta
Regulatory Manager
Limacorporate S.p.A.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Italien

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

ANTWORTFORMULAR

FSCA 03/2023

SMR Glenoid TT MB Peg S-R Medium, Long, X-Long

Dringend ausfüllen, unterschreiben und an LimaCorporate senden

Ihr Name: _____
Funktion: _____
Name der
Einrichtung: _____

Ich habe die Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis gelesen und verstanden und bin angewiesen worden:

Die Gebrauchsanweisungen, die Operationstechnik und den Warnhinweis auf den Etiketten der TT Augmented 360-Grundplatte NUR dann zurate zu ziehen, wenn ich mich für die Kopplung einer SMR TT Augmented 360-Grundplatte mit Glenoid Peg TT-Produkten der in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodes entscheide.

Produktcode	Version	Produktbeschreibung	Chargennummer
1375.14.652	00	GLENOID PEG TT S-R Medium	ALLE
1375.14.653	00	GLENOID PEG TT S-R Long	ALLE
1375.14.654	00	GLENOID PEG TT S-R X-Long	ALLE

Tabelle 1 – Liste der Glenoid TT Peg, die mit SMR TT Augmented 360-Grundplatten kompatibel sind

Datum:

Unterschrift:

Bitte senden Sie dieses Antwortformular **vollständig ausgefüllt** und **unterschrieben innerhalb von 15 Tagen** an:

Federica Malvaso – Koordinator für die Überwachung nach der Vermarktung

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Italien

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

E-Mail-Adresse: pms@limacorporate.com oder medicalcomplaints@limacorporate.com

oder an den lokalen Ansprechpartner von LimaCorporate in Ihrem Land.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine – Italien

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