

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Nome del prodotto: SMR Glenoid Peg MB TT S-R Medium, Long, X-Long
Numero FSCA: 03/2023
Tipo di azione: Avviso volontario di sicurezza per il dispositivo medico
Data: 15 febbraio 2023

Numero di registrazione unico (NRU) IT-MF-000010690

Alla cortese attenzione di: Direttori sanitari; primari ortopedici; chirurghi ortopedici; Direttori della vigilanza; Amministratori delegati (solo per le strutture private)

Tipo di dispositivo: Peg glenoideo per spalla

Informazioni sul prodotto

Codice prodotto	Versione	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Identificativo unico del dispositivo (UDI-DI)
1375.14.652	00	GLENOID PEG TT S-R Medium	TUTTI	80333903S038GA
1375.14.653	00	GLENOID PEG TT S-R Long	TUTTI	80333903S038GA
1375.14.654	00	GLENOID PEG TT S-R X-Long	TUTTI	80333903S038GA

Tabella 1 – Elenco di Glenoid Peg TT compatibili con le baseplate SMR TT Augmented 360

La versione (00) del prodotto può essere sempre identificata sulla posizione superiore destra dell'etichetta di Glenoid Peg TT. Nell'etichetta di esempio riportata di seguito, la versione è evidenziata da un cerchio rosso:



LimaCorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italia
 T +39 0432 945511 / F +39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com
 N. REA. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

Descrizione del problema

Un'indagine interna ha portato LimaCorporate a scoprire che un componente baseplate SMR TT Augmented 360 (codice prodotto 1375.15.522) è stato accoppiato con un componente Glenoid Peg TT SMALL-R #M - codice prodotto 1375.14.652, nonostante l'avvertenza sull'etichetta del peg TT riportasse la scritta "Accoppiare solo con baseplate 1375.15.605 - 1375.15.650" come da Figura 1 seguente:

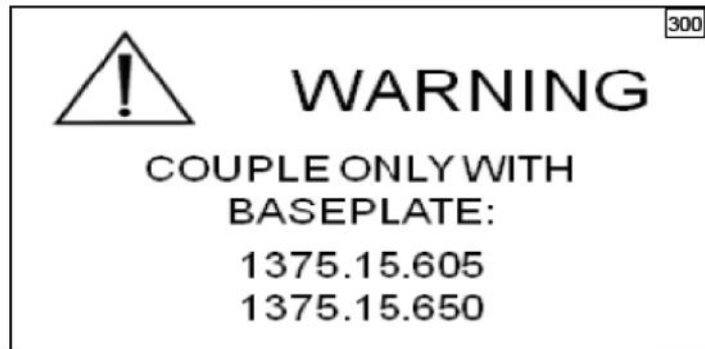


Figura 1 – Avvertenza su GLENOID PEG TT S-R Medium

La stessa avvertenza è inclusa per tutti i codici prodotto elencati nella Tabella 1.

Ulteriori indagini hanno rivelato che l'accoppiamento del componente SMR Glenoid TT Peg S-R Medium, S-R Long, S-R X-Long con il baseplate SMR TT Augmented 360 è consentito dal fabbricante.

Le informazioni corrette sulla compatibilità dei componenti sono messe a disposizione degli utilizzatori finali attraverso le **Istruzioni per l'uso**, la **tecnica chirurgica** e le **etichette** del baseplate **SMR TT Augmented 360**.

È stato valutato che, negli scenari più probabili, la chirurgia primaria o di revisione può essere completata senza effetti negativi per il paziente.

C'è una possibilità remota che:

- In caso di procedura primaria, l'utilizzatore desidera accoppiare un componente Glenoid Peg TT S-R Medium, S-R Long o X-Long con un componente baseplate SMR TT Augmented 360 e si fermi poiché confuso dalla lettura delle etichette. In tal caso, dovrebbe intervenire successivamente con una seconda operazione.
- In caso di chirurgia di revisione, l'utilizzatore desidera accoppiare un componente Glenoid Peg TT S-R Medium, Long o X-long con un componente baseplate SMR TT Augmented 360 e si fermi poiché confuso dalla lettura delle etichette. In assenza di alternative, l'utilizzatore potrebbe optare per il solo l'innesto osseo, intervenendo successivamente con una seconda operazione.

Considerando che:

- Il componente baseplate SMR TT Augmented 360 non può essere utilizzato senza il componente SMR Glenoid Peg TT;

LimaCorporate S.p.A.

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

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

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

- Le Istruzioni per l'uso, la tecnica chirurgica, l'avvertenza sulle etichette relativa al componente baseplate SMR TT Augmented 360 forniscono agli utenti le informazioni corrette relative alla compatibilità;
- L'attuale avvertenza sul componente Glenoid Peg TT S-R Medium, S-R Long, S-R X-Long non consente accoppiamenti errati, ma limita la compatibilità rispettando quanto effettivamente concesso dal fabbricante;
- LimaCorporate non ha ricevuto alcun reclamo da parte degli utilizzatori del componente baseplate SMR TT Augmented 360 in merito agli scenari sopra descritti, nonostante il componente baseplate SMR TT Augmented 360 venga commercializzata dal 2019.

LimaCorporate intende raccomandare agli utilizzatori del componente baseplate TT Augmented 360 di far fede **SOLO** alle Istruzioni per l'uso, alla tecnica chirurgica e all'avvertenza sulle etichette del componente baseplate TT Augmented 360 quando scelgono di accoppiare un componente baseplate SMR TT Augmented 360 con i codici Glenoid Peg TT elencati nella Tabella 1.

Azioni da adottare

Le chiediamo gentilmente di:

1. Leggere attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza per comprendere che è necessario consultare **SOLO** le Istruzioni per l'uso, la tecnica chirurgica e l'avvertenza sulle etichette del componente baseplate TT Augmented 360 quando si sceglie di accoppiare un componente baseplate SMR TT Augmented 360 con i codici Glenoid Peg TT elencati nella Tabella 1;
2. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta allegato entro 15 giorni all'indirizzo di posta elettronica pms@limacorporate.com. Il modulo conferma che ha letto e riconosciuto il contenuto del presente Avviso di Sicurezza.

Per qualsiasi domanda sul presente Avviso di Sicurezza, si invita a contattare il fabbricante attraverso il seguente indirizzo e-mail a medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusione del presente Avviso di Sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della Sua organizzazione.

Questo avviso di sicurezza viene inviato alle autorità di regolamentazione applicabili dei Paesi coinvolti nell'azione correttiva in campo (rif. 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 - Italia

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

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE

FSCA 03/2023

Plot de glène TT SMR MB S-R Moyen, Long, X-Long

Veillez le remplir, le signer et l'envoyer d'urgence à LimaCorporate.

Votre nom : _____

Titre : _____

Nom de l'établissement : _____

J'ai lu et compris les instructions fournies dans le présent Avis de sécurité et je suis tenu(e) de suivre les instructions suivantes :

Consulter le mode d'emploi, la technique opératoire et l'avertissement figurant sur les étiquettes des plateaux de base TT améliorés à 360° UNIQUEMENT lorsque je choisis de coupler un plateau de base SMR TT amélioré à 360° avec les codes Plot de glène TT énumérés dans le tableau 1.

<i>Référence produit</i>	<i>Version</i>	<i>Description du produit</i>	<i>Numéro de lot</i>
1375.14.652	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Moyen	TOUT
1375.14.653	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Long	TOUT
1375.14.654	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R X-Long	TOUT

Tableau 1 - Liste des plots de glène TT compatibles avec les plateaux SMR TT améliorés à 360°

Date : _____

Signature : _____

Veillez envoyer ce formulaire de réponse **dûment rempli** et **signé dans un délai de 15 jours** à l'attention de :

Federica Malvaso - Coordinateur de la surveillance après commercialisation

Courriel : pms@limacorporate.com ou medicalcomplaints@limacorporate.com

ou au représentant local de LimaCorporate dans votre pays.

Limacorporate S.p.A.

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

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