

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Discovery Ellenbogen-Humeruskomponente

Produktname:	Discovery-Ellbogenprothese
FSCA-Nummer:	20240002
Art der Maßnahme:	Freiwillige Sicherheitshinweise für Medizinprodukte
Datum:	07.06.2024.
Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	IT-MF-000010690
Dieser Hinweis gilt für:	Gesundheitsdirektoren; Orthopädische Chefärzte; orthopädische Chirurgen; Vigilanz-Direktoren; Chief Executive Officers (nur für private Einrichtungen); Vertriebshändler

Produktinformationen

Siehe „Anhang A – Liste der betroffenen Produkte“

Problembeschreibung

Nach genauer Überwachung der Reklamationen entdeckte LimaCorporate Fälle von intraoperativen Problemen bei korrekter Montage des Discovery-Kondylen-Kits in die Discovery-Humeruskomponente. Untersuchungen haben gezeigt, dass unter bestimmten ungünstigen Kopplungsbedingungen eine leichte Fehlausrichtung der Komponenten auftreten kann. Folglich kann die Schraube nicht einfach und vollständig verschraubt werden, um das Kondylen-Kit und die Humeruskomponente fest miteinander zu verschrauben.



Abbildung 1: Einsatz der Discovery-Schraube

Nach der durchgeführten klinischen Bewertung hat das Auftreten dieses intraoperativen Problems im wahrscheinlichsten Fall keinen Einfluss auf das Überleben des Implantats. Es könnte lediglich zu einer minimalen Verzögerung des Abschlusses der Operation kommen.

Im schlimmsten Fall, wenn aufgrund einer unvollständigen Fixierung der Schraube keine korrekte Verriegelung der beiden Komponenten erreicht wird, kann es zu einem vorzeitigen Versagen des Implantats kommen. Dieses Ereignis ist LimaCorporate bisher nie gemeldet worden.

Mit diesem Sicherheitshinweis möchte LimaCorporate die Benutzer der Discovery-Ellbogenprothese über das oben beschriebene potenzielle intraoperative Problem informieren und entsprechende Anweisungen darüber geben, wie sie es überwinden können, falls es im Operationssaal auftritt.

Bei intraoperativen Montageschwierigkeiten kann die beschriebene Fehlausrichtung durch **sanftes Klopfen auf die Kondylenoberfläche** behoben werden. Auf diese Weise wird das intraoperative Problem überwunden, und das Kondylen-Kit und die entsprechenden Schrauben können vorschriftsmäßig fest mit der Humeruskomponente verschraubt werden.

Zusätzlich zu diesem Sicherheitshinweis wird LimaCorporate einen spezifischen Hinweis betreffend die Operationstechnik für den Discovery-Ellbogen herausgeben.

Um das Risiko ähnlicher intraoperativer Probleme weiter zu verringern, wird LimaCorporate außerdem eine spezifische Prüfung der Funktionstüchtigkeit der Discovery-Humerusschäfte einführen, bevor sie auf den Markt gebracht werden. Durch diese Prüfung soll das Wiederauftreten der ungünstigen Kopplungsbedingungen bei zukünftig hergestellten Produkten vermieden werden.

Zu ergreifende Maßnahmen

Wir möchten Sie höflich darum bitten:

1. das beigegefügte Bestätigungsformular ausgefüllt und unterschrieben an Ihren lokalen LimaCorporate-Vertreter einzusenden, um damit zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieses Sicherheitshinweises gelesen und zur Kenntnis genommen haben.

Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen LimaCorporate-Vertreter oder richten Sie jegliche Fragen zu diesem Sicherheitshinweis an folgende E-Mail-Adresse: medicalcomplaints@limacorporate.com.



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
enovis.com

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises

Diese Mitteilung ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzuleiten, die darüber informiert sein müssen. Dieser Sicherheitshinweis wird an die zuständigen Behörden der Länder übermittelt, die an dieser Sicherheitsmaßnahme beteiligt sind.



Person Responsible for Regulatory Compliance
Limacorporate S.p.A.

 LimaCorporate IS NOW enovis™

Sicherheitsmaßnahme (FSCA) 20240002: Anhang A – Liste der betroffenen Produkte.

Code	Description	DI code
114902	Discovery™ XS Left Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 84mm	08033390139434
114903	Discovery™ XS Right Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 84mm	08033390142946
114912	Discovery™ XS Left Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 124mm	08033390142939
114913	Discovery™ XS Right Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 124mm	08033390143110
114904	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 100mm Left	08033390133401
114905	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 100mm Right	08033390143004
114906	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 100mm Left	08033390143035
114907	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 100mm Right	08033390143066
114908	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 100mm Left	08033390143097
114909	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 100mm Right	08033390143134
114914	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 150mm Left	08033390142984
114915	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 150mm Right	08033390143011
114916	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 150mm Left	08033390143042
114917	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 150mm Right	08033390143073
114918	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 150mm Left	08033390133418
114919	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 150mm Right	08033390143141
114924	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 200mm Left	08033390142991
114925	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 200mm Right	08033390143028
114926	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 200mm Left	08033390143059
114927	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 200mm Right	08033390143080
114928	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 200mm Left	08033390143103
114929	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 200mm Right	08033390143158
114934	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 100mm Left	08033390133425
114935	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 100mm Right	08033390142656
114936	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 100mm Left	08033390142762
114937	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 100mm Right	08033390142786
114938	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 100mm Left	08033390142809
114939	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 100mm Right	08033390142823
114944	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 150mm Left	08033390142649
114945	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 150mm Right	08033390142755
114946	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 150mm Left	08033390142779
114947	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 150mm Right	08033390142793
114948	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 150mm Left	08033390142816
114949	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 150mm Right	08033390142922

BESTÄTIGUNGSFORMULAR
Discovery-Humeruskomponenten
FSCA 20240002

Bitte ausfüllen, unterschreiben und umgehend an LimaCorporate einsenden

Ihr Name:

Titel/Position:

Name der
Einrichtung:

Ich habe die Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis gelesen und verstanden und bin angewiesen, der Empfehlung des Herstellers zur Überwindung der möglichen intraoperativen Probleme bei der korrekten Montage des Discovery Kondylen-Kits mit der Discovery-Humeruskomponente zu folgen.

Datum:

Unterschrift:

Senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bitte per E-Mail an die lokale Vertretung von LimaCorporate in Ihrem Land:

Von Tochtergesellschaften hinzuzufügende Kontakte
