

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Componente omerale per gomito Discovery

Nome del prodotto:	Gomito Discovery
Numero FSCA:	20240002
Tipo di azione:	Avviso volontario di sicurezza per un dispositivo medico
Data:	07/06/2024
Numero di registrazione unico (SRN)	IT-MF-000010690
Alla cortese attenzione di:	direttori sanitari; primari di ortopedia; chirurghi ortopedici; direttori di vigilanza; amministratori delegati (solo per strutture private); distributori

Informazioni sul prodotto

Vedere "Allegato A – Elenco dei prodotti interessati"

Descrizione del problema

A seguito dell'attento monitoraggio dei reclami ricevuti, LimaCorporate ha rilevato casi di difficoltà intraoperatoria nel corretto montaggio del kit di condili Discovery nella componente omerale Discovery. Le indagini hanno dimostrato che, in determinate circostanze di accoppiamento sfavorevoli, potrebbe verificarsi un leggero disallineamento dei componenti. Di conseguenza, la vite non può essere avvitata facilmente e completamente per bloccare il kit di condili e la componente omerale.



Figura 1: Inserimento della vite Discovery

Secondo la valutazione clinica eseguita, nel caso più probabile, questo evento intraoperatorio non ha alcun impatto sulla sopravvivenza dell'impianto. Potrebbe verificarsi un possibile ritardo minimo nel completamento dell'intervento.

Nel peggiore dei casi, se non si ottiene il corretto bloccaggio a causa di un fissaggio incompleto della vite, potrebbe verificarsi un fallimento precoce dell'impianto. Ad oggi, questo evento non è mai stato segnalato a LimaCorporate.

Con questo Avviso di sicurezza, LimaCorporate desidera informare gli utenti del sistema di gomito Discovery in merito al potenziale problema intraoperatorio sopra descritto e fornire istruzioni su come superarlo nel caso in cui si verifichi in sala operatoria.

In caso di difficoltà di montaggio intraoperatorio, il disallineamento descritto può essere compensato **picchiettando delicatamente sulla superficie del condilo**. In questo modo si supera la difficoltà intraoperatoria e il kit di condili e le relative viti possono essere regolarmente bloccati nella componente omerale.

Oltre a questo Avviso di sicurezza, LimaCorporate aggiungerà una nota specifica nella tecnica chirurgica del gomito Discovery.

Inoltre, per ridurre ulteriormente il rischio di simili problemi intraoperatori, LimaCorporate introdurrà uno specifico controllo funzionale sugli steli omerali Discovery prima che vengano immessi sul mercato. Tale controllo permetterà di evitare il ripetersi di circostanze di accoppiamento sfavorevole per le future produzioni.

Azioni da intraprendere

Le chiediamo gentilmente di:

1. Compilare, firmare e inviare il modulo di conferma allegato al rappresentante LimaCorporate locale come conferma di aver letto e accettato il contenuto di questo avviso.

Se necessario, La preghiamo di contattare il rappresentante locale di LimaCorporate o di inviare qualsiasi domanda su questo avviso all'indirizzo e-mail medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusione di questo avviso

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Il presente Avviso di sicurezza sarà inviato alle autorità competenti dei Paesi coinvolti in questa azione correttiva di sicurezza.



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

FSCA 20240002: Allegato A – Elenco dei prodotti interessati.

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



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
enovis.com

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

 LimaCorporate IS NOW enovis™



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
enovis.com

MODULO DI RISPOSTA
Componenti omerali Discovery

FSCA 20240002

Compilare, firmare e inviare **urgentemente** a LimaCorporate

Nome:

Titolo:

Nome della
struttura:

Ho letto e compreso le istruzioni fornite in questo Avviso di sicurezza e mi è stato indicato di seguire le raccomandazioni del produttore su come superare la possibile difficoltà intraoperatoria nel montaggio corretto del kit di condili Discovery nel componente omerale Discovery.

Data:

Firma:

Una volta compilato, si prega di inviare via e-mail il modulo di risposta al referente locale LimaCorporate nel proprio Paese:

Recapiti da aggiungere da parte delle filiali