

NOTA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Adapter głowy kości ramiennej PRIMA ze śrubą

Nazwa produktu:	Adapter głowy kości ramiennej Prima ze śrubą
Numer FSCA:	20250002
Rodzaj działania:	Dobrowolna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego
Data:	29 kwietnia 2025 r.
Do wiadomości:	dyrektorów placówek ochrony zdrowia; ordynatorów oddziałów ortopedycznych; chirurgów ortopedów; dyrektorów ds. nadzoru bezpieczeństwa; dyrektorów generalnych (tylko w przypadku placówek prywatnych); dystrybutorów/agencji

Informacje o produkcie

Numer części	Opis produktu	Nr serii	Nr serii	Nr UDI-DI
1367.15.702	Adapter głowy kości ramiennej PRIMA +2 mm adapter MIMOŚRODOWY ze śrubą	2416658	2400195	08033390201827
1367.15.704	Adapter głowy kości ramiennej PRIMA +4 mm adapter MIMOŚRODOWY ze śrubą	2421400	2400274	08033390201834

Tabela 1: Lista numerów części i numerów partii objętych FSCA

Opis produktu

System PRIMA do protezoplastyki stawu ramiennego przeznaczony jest do częściowej lub całkowitej, pierwotnej lub rewizyjnej wymiany stawu barkowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. System PRIMA Humeral składa się z następujących komponentów do jednorazowego użytku:

- Konfiguracja anatomiczna:
 - trzpień,
 - adapter do głowy kości ramiennej
- Konfiguracja odwrócona:
 - trzpień,
 - tacka wklęsła,
 - wkładka wklęsła.

Opis problemu

Analiza zgłoszeń dotyczących adaptera głowy kości ramiennej PRIMA ze śrubą mimośrodową +2 mm pozwoliła firmie LimaCorporate wykryć błąd w oznakowaniu elementów wyszczególnionych w Tabeli 1. W szczególności stwierdzono brak lub możliwość braku czarnego oznaczenia laserowego, służącego do identyfikacji położenia przesunięcia.

Potencjalne zagrożenie

Przeprowadzona ocena kliniczna wykazała, że w najbardziej prawdopodobnym scenariuszu chirurg może z powodzeniem wszczepić ostateczny implant, nawet jeśli zidentyfikowany problem może spowodować niewielkie wydłużenie czasu operacji – ze względu na brak możliwości wyrównania oznaczenia z oznaczonym punktem odniesienia komponentu próbnego.

W mało prawdopodobnym scenariuszu – który nigdy nie został zgłoszony do firmy LimaCorporate – chirurg może nie być w stanie wprowadzić adaptera mimośrodowego w sposób zgodny z oznaczeniem komponentu próbnego, co może prowadzić do nieprawidłowego ustawienia ostatecznego implantu, ponieważ nie będzie możliwe dokładne odwzorowanie wcześniej przetestowanego ustawienia. Urządzenie może zatem skutkować nieoptymalnym pozycjonowaniem implantu, jednak **brak** jest dowodów na ryzyko poważnych lub nieodwracalnych uszkodzeń. Dodatkowo oczekuje się, że chirurg będzie w stanie zidentyfikować część mimośrodową adaptera nawet w przypadku braku oznaczenia laserowego.

Działania, jakie należy podjąć

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie stanów magazynowych w celu natychmiastowego zlokalizowania i odizolowania wszystkich wadliwych urządzeń. Odesłanie tych produktów do firmy LimaCorporate **w terminie 15 dni**.
2. Wypełnienie, podpisanie i przesłanie załączonego formularza potwierdzenia do lokalnego przedstawiciela LimaCorporate, jako potwierdzenie zapoznania się z treścią niniejszej noty bezpieczeństwa.

W razie potrzeby prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem LimaCorporate lub przesyłanie zapytań dotyczących tej noty na adres: pms@enovis.com.

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane o zaistniałej sytuacji. Producent przesłał niniejszą notę bezpieczeństwa do właściwych organów kompetentnych w krajach objętych niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub problemów jakościowych związanych z użytkowaniem tych produktów, prosimy o kontakt z producentem pod adresem: pms@enovis.com.



Regulatory Manager and PRRC
Limacorporate S.p.A.

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Adapter głowy kości ramiennej PRIMA ze śrubą

FSCA 20250002**Należy uzupełnić, podpisać i pilnie odesłać do spółki LimaCorporate.**

Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszej noty bezpieczeństwa dotyczącej rozpoczęcia dobrowolnego wycofania produktu wymienionego w Tabeli 1.

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Nazwa placówki:

W przypadku posiadania produktu na stanie prosimy o uzupełnienie poniższych informacji oraz odesłanie wadliwych urządzeń do firmy LimaCorporate w terminie 15 dni, wraz z papierową kopią formularza potwierdzenia.

NUMER CZĘŚCI	NUMER PARTII	LICZBA SZT. DO ZWROTU
1367.15.702	2416658 ster.2400195	
1367.15.704	2421400 ster. 2400274	

W przypadku braku zapasów wadliwych urządzeń w placówce (zaznacz odpowiednie pole):

☐

Data: __/__/____

Podpis: _____

Po wypełnieniu formularz należy przesłać drogą mailową do lokalnego przedstawiciela LimaCorporate.