

PILNY KOMUNIKAT BEZPIECZEŃSTWA

TRIAL PHANTOM BUTTRESS – ArTT SYSTEM

Nazwa produktu:	Trial Phantom Buttress
Numer FSCA:	20250006
Rodzaj działania:	Dobrowolna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego
Data:	01 grudnia 2025 r.
SRN:	IT-MF-000010690
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	Unique Device Identification (UDI-DI)
9055.34.I62	TRIAL PHANTOM BUTTRESS Ø 62MM H 60MM-LEFT-TAP.THR.- ArTT	08033390287104
9055.34.J62	TRIAL PHANTOM BUTTRESS Ø 62MM H 60MM-RIGHT-TAP.THR.-ArTT	08033390287135
9055.34.K62	TRIAL PHANTOM BUTTRESS Ø 62MM H 60MM-NEUTRAL-TAP.THR.-ArTT	08033390287111
9055.34.L50	TRIAL PHANTOM BUTTRESS Ø 50MM H 15MM-NEUTRAL-TAP.THR.-ArTT	08033390287234
9055.34.M56	TRIAL PHANTOM BUTTRESS Ø 56MM H 15MM-NEUTRAL-TAP.THR.-ArTT	08033390287210
9055.34.N56	TRIAL PHANTOM BUTTRESS Ø 56MM H 30MM-NEUTRAL-TAP.THR.-ArTT	08033390287197
9055.34.O62	TRIAL PHANTOM BUTTRESS Ø 62MM H 30MM-NEUTRAL-TAP.THR.-ArTT	08033390287128

Tabela 1 – szczegółowe informacje dotyczące produktu objętego postępowaniem

Opis produktu

Trial Phantom Buttress jest używany w celu zagwarantowania możliwości odpowiedniego podtrzymywania implantu końcowego przez kostną powierzchnię kości biodrowej (ilium) oraz określenia właściwej wysokości końcowego elementu na podstawie anatomii i dostępu chirurgicznego do kości. Umożliwia to chirurgowi prawidłowe przygotowanie kości i uzyskanie optymalnego pozycjonowania panewki stawowej. Dzięki zastosowaniu tego wyrobu możliwa jest ocena położenia i dopasowania komponentów przed ich ostatecznym wszczepieniem, co pomaga zmniejszyć ryzyko niewłaściwego ustawienia lub niewystarczającego podparcia. Trial Phantom Buttress umieszcza się w kości biodrowej (ilium) za pomocą Multipurpose Spring handle, co ułatwia precyzyjne osadzenie i stabilność podczas procedury próbnej.

Opis problemu

Trial Phantom Buttresses (informacje o produkcie wymienione w Tabeli 1), wchodzące w skład zestawu narzędzi ArTT Buttress 9055.39.000, są wycofywane z rynku z powodu potencjalnego ryzyka odłączenia tulei od głównego korpusu narzędzia, jak przedstawiono na Rycinie 1.

Odłączenie mogłoby uniemożliwić połączenie Trial Phantom Buttress z Multipurpose Spring handle, co prowadziłoby do konieczności ręcznego ustawienia Trial Phantom Buttress na kości. W najgorszym wypadku tuleja mogłaby odpaść wewnątrz pacjenta: takie zdarzenie **nigdy** nie zostało zgłoszone Firmie, a poważne ryzyko dla pacjentów jest mało prawdopodobne.



Rycina 1 – obraz Trial Phantom Buttress z odłączoną tuleją

Działania, jakie należy podjąć

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie stanów magazynowych w celu natychmiastowego zlokalizowania i zidentyfikowania 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.



LimaCorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine – Włochy

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

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notę należy udostępnić wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane o zaistniałej sytuacji.

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

Roberto Gabetta
Surgical International Regulatory
Director and PRRC

LimaCorporate IS NOW enovis™

FORMULARZ POTWIERDZENIA**FSCA 20250006****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 braku zapasów wadliwych urządzeń w placówce (zaznacz odpowiednie ☐ pole):

W przypadku posiadania produktów na stanie prosimy o wypełnienie poniższej tabeli oraz zwrot wadliwych urządzeń (pojedynczego narzędzia lub zestawu narzędzi 9055.39.000) do firmy LimaCorporate w ciągu 15 dni, wraz z podpisaną papierową kopią formularza potwierdzenia.

Zestaw narzędzi	Opis produktu	Liczba zestawów narzędzi na stanie
9055.39.000	ArTT Buttress Instrument Set	
Numer części	Opis produktu	Liczba pojedynczych narzędzi na stanie
9055.34.I62	Trial phantom buttress ø 62mm h 60mm-left-tap.thr.- ArTT	
9055.34.J62	Trial phantom buttress ø 62mm h 60mm-right-tap.thr.- ArTT	
9055.34.K62	Trial phantom buttress ø 62mm h 60mm-neutral-tap.thr.- ArTT	
9055.34.L50	Trial phantom buttress ø 50mm h 15mm-neutral-tap.thr.- ArTT	
9055.34.M56	Trial phantom buttress ø 56mm h 15mm-neutral-tap.thr.- ArTT	
9055.34.N56	Trial phantom buttress ø 56mm h 30mm-neutral-tap.thr.- ArTT	
9055.34.O62	Trial phantom buttress ø 62mm h 30mm-neutral-tap.thr.- ArTT	

Data: __/__/____

Podpis: _____

Prosimy o przesłanie podpisanego formularza potwierdzenia do swojego lokalnego przedstawiciela firmy LimaCorporate i/lub na adres e-mail pms@enovis.com.