

NOTA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
SMR SYSTEM – TRZPIEŃ ŻEBROWANY

Nazwa produktu:	SMR SYSTEM – TRZPIEŃ ŻEBROWANY
Numer FSCA:	20260003
Rodzaj działania:	Dobrowolna notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego
Data:	23/07/2026
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	Numer partii	Numer sterylizacji	Nr UDI-DI
1304.15.160	SMR FINNED STEM DIA. 16 MM L. 80 MM	2534122	2500260	08033390270793

Tabela 1 – Informacje o produkcie

Opis problemu

Firma LimaCorporate zidentyfikowała potencjalną rozbieżność pomiędzy opakowaniem, a oznakowaniem dotyczącą jednego egzemplarza wyrobu medycznego. Konkretnie, wyrób zapakowany i oznakowany jako:

SMR FINNED STEM DIA. 16 mm L. 80 mmKod produktu: **1304.15.160**Numer partii: **2534122**Numer partii sterylizacji: **2500260**

może zamiast tego zawierać następujący implant:

SMR FINNED STEM SHORT DIA. 17 mm L. 45 mmKod produktu: **1304.15.017**Numer partii: **2535515**Numer partii sterylizacji: **2500260**



Ryc. 1

Po lewej: SMR FINNED STEM DIA. 16 mm L. 80 mm
Po prawej: SMR FINNED STEM SHORT DIA. 17 mm L. 45 mm

W toku postępowania wyjaśniającego nie udało się jednoznacznie potwierdzić, że doszło do niezgodności oznakowania. Jednak na podstawie dostępnych danych, firma LimaCorporate nie może wykluczyć możliwości, że opakowanie, którego dotyczy niniejsza notatka zawiera wyrób inny niż wskazany na umieszczonej na nim etykiecie.

Jeżeli taka niezgodność rzeczywiście występuje, informacje zamieszczone na oznakowaniu opakowania mogą nie identyfikować prawidłowo implantu znajdującego się wewnątrz. W konsekwencji zespół chirurgiczny mógłby dokonać wyboru implantu do wszczepienia na podstawie nieprawidłowych informacji zamieszczonych na oznakowaniu produktu.

Rozbieżność ta prawdopodobnie została wykryta podczas zabiegu chirurgicznego, ponieważ wszczepiany wyrób różni się od wyrobu wskazanego na etykiecie zarówno długością trzpienia, jak i jego geometrią. W takich okolicznościach najbardziej prawdopodobnym skutkiem byłoby kilkuminutowe opóźnienie zabiegu chirurgicznego, podczas gdy odpowiedni implant zostanie zidentyfikowany i przygotowany do użycia.

W mało prawdopodobnym przypadku, gdyby rozbieżność nie została wykryta przed wszczepieniem, średnica implantu znajdującego się w opakowaniu jest o 1 mm większa niż średnica podana na etykiecie opakowania. W związku z tym wszczepienie implantu do kości ramiennej przygotowanej zgodnie ze

specyfikacją urządzenia mogłoby spowodować nadmierne wciśnięcie implantu i zwiększyć ryzyko śródoperacyjnego złamania kości ramiennej, zwłaszcza u pacjentów z obniżoną jakością kości.

Jak dotąd firma LimaCorporate nie otrzymała za pośrednictwem prowadzonego przez nią systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu żadnych skarg, zgłoszeń zdarzeń niepożądanych ani doniesień o urazach pacjentów związanych z tą kwestią.

Chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia tego zdarzenia uznaje się za niskie (na całym świecie może to dotyczyć 1 sztuki) i nie zgłoszono żadnych przypadków, firma LimaCorporate postanowiła, jako środek zapobiegawczy, podjąć dobrowolne zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) oraz wycofać z rynku wyrób, który może być objęty tym problemem.

Działania, jakie należy podjąć

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. **Niezwłoczne sprawdzenie stanu magazynowego** w celu zidentyfikowania i odseparowania wszystkich wyrobów objętych problemem, odpowiadających informacjom o wyrobie wskazanym w Tabeli 1.
2. Zwrócenie do firmy LimaCorporate wszystkich zidentyfikowanych wyrobów w terminie **15 dni** od otrzymania niniejszej notatki.
3. **Wypełnienie, podpisanie i przesłanie załączonego formularza potwierdzenia** do lokalnego przedstawiciela LimaCorporate, jako potwierdzenie zapoznania się z treścią niniejszej notatki dotyczącej 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 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



**FORMULARZ POTWIERDZENIA
FSCA 20260003****Należy uzupełnić, podpisać i pilnie odesłać do firmy LimaCorporate.**

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie niniejszego formularza potwierdzenia do właściwego lokalnego przedstawiciela firmy LimaCorporate i/lub na adres e-mail pms@enovis.com **w ciągu 15 dni.**

Podpisanie niniejszego formularza stanowi potwierdzenie otrzymania, zapoznania się z treścią oraz zrozumienia notatki dotyczącej bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSN) związanej z dobrowolnym zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa odnoszącym się do wyrobu medycznego wskazanego poniżej.

Numer części	Opis produktu	Numer partii	Numer sterylizacji
1304.15.160	SMR FINNED STEM DIA. 16 MM L. 80 MM	2534122	2500260

Po otrzymaniu niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa przeprowadzono weryfikację stanu magazynowego z następującym wynikiem:

- ☐ Brak w magazynie wyrobów objętych niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego
- ☐ Liczba zidentyfikowanych wyrobów objętych niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego, które zostały lub zostaną zwrócone do firmy LimaCorporate **w ciągu 15 dni:** _____.

Imię
i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Nazwa
placówki: _____

Data: _____

Podpis: _____

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