

**Oggetto:** **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO – RICHIAMO**

**Prodotto interessato:** DIPHOS NAIL – Pin graduato Dia. 2,5mm x L. 320mm

**Lotto interessato:** 17AG06W

**Riferimento richiamo:** 04/2017 Limacorporate (02-2017 LIMA SM)

**Tipo di azione:** Richiamo dal mercato dei dispositivi da parte del fabbricante e sostituzione

Fabbricante: LIMA SM S.p.A.  
 Repubblica di San Marino  
 Strada Borrana, 38  
 47899 Serravalle  
 C.O.E. SM04000

Mandatario: Limacorporate S.p.a.  
 Via Nazionale n. 52  
 Villanova di San Daniele del Friuli (Udine, Italia)  
 P.IVA: 01427710304

**Data:** 19/09/2017

**A:** Al Direttore Generale  
 Al Direttore Sanitario  
 Ai Responsabili della sicurezza e Chirurgi  
 Al Responsabile della farmacia  
 A chi di competenza

**Dettagli del dispositivo implicato:**

DIPHOS NAIL - Pin graduato Dia. 2,5mm x L. 320mm

Codice strumento: **9087.30.010** lotto **17AG06W**



**Lista prodotti coinvolti:**

Lotto	Descrizione	Codice strumento	Incluso in Cod. SET	Lotto SET
17AG06W	DIPHOS NAIL - PIN GRAD. D.2,5MM	9087.30.010	9087.30.000	14T0187
17AG06W	DIPHOS NAIL - PIN GRAD. D.2,5MM	9087.30.010	9087.30.000	14T0187
17AG06W	DIPHOS NAIL - PIN GRAD. D.2,5MM	9087.30.010	9087.30.000	16T0529
17AG06W	DIPHOS NAIL - PIN GRAD. D.2,5MM	9087.30.010	9087.30.000	16T0529
17AG06W	DIPHOS NAIL - PIN GRAD. D.2,5MM	9087.30.010	9087.30.000	1505763
17AG06W	DIPHOS NAIL - PIN GRAD. D.2,5MM	9087.30.010	9087.30.000	1505763

**Lima SM spa**

## Descrizione del problema:

Lima SM e Limacorporate stanno attuando un avviso di sicurezza su campo relativo a un componente dello strumentario DIPHOS Nail general set codice **9087.30.000**.

Il componente oggetto dell'azione su campo è il *Pin graduato Dia. 2,5mm x L. 320mm*, identificato con il codice strumento **9087.30.010**, che viene utilizzato per la misura della viti per la testa omerale.

Lima SM e Limacorporate hanno rilevato che i *Pin graduati diametro 2.5 mm* appartenenti al **lotto 17AG06W** presentano una lunghezza totale superiore a quella prevista a disegno. Tale problematica comporta, nel caso della valutazione della lunghezza delle viti per la testa omerale usando il misuratore (codice strumento 9087.30.011), un'errata misurazione delle viti e la scelta di viti più corte del necessario. A seguito di un controllo radiografico ciò potrebbe comportare la rimozione e la sostituzione intra-operatoria delle viti non corrette, con conseguente allungamento dei tempi operatori.

Lima SM e Limacorporate, confermano che non sono stati ricevuti reclami dal mercato relativamente al problema spiegato sopra.

Tuttavia, come misura preventiva, Lima SM e Limacorporate hanno concordato l'azione di ritiro dal mercato del lotto 17AG06W dei *Pin graduati Dia. 2,5mm x L. 320mm* al fine di ridurre o eliminare i potenziali rischi connessi con i dispositivi in oggetto.

## Istruzioni sulle azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

Secondo la documentazione in nostro possesso, la Vs. Struttura dovrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Vi preghiamo gentilmente di:

1. Leggere con attenzione la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Identificare e mettere in quarantena tutti i pezzi dello strumentario identificati come *Pin graduato Dia. 2,5mm x L. 320mm* recanti il lotto 17AG06W, in accordo ai riferimenti in tabella di pagina precedente.
3. Compilare il Modulo di conferma ricezione presente nell'Allegato 1 e restituirne una copia digitale via e-mail agli indirizzi email [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com) e [davide.venturi@limacorporate.com](mailto:davide.venturi@limacorporate.com) o via fax al numero 0432 945512 entro 7 giorni dal ricevimento della presente.
4. Rendere i pezzi con lotto 17AG06W a Limacorporate, seguendo le indicazioni riportate nell'Allegato 1.

I pezzi sostitutivi vi verranno forniti nel più breve tempo possibile dal nostro contatto Customer Service di riferimento.

Se si dovesse rendere necessario utilizzare il lotto 17AG06W fino all'arrivo del prodotto sostitutivo, raccomandiamo di utilizzare la seguente procedura:

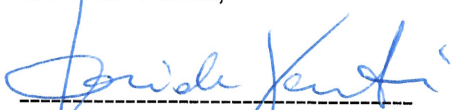
- eseguire le misurazioni usando la scala graduata marcata sul pin e non utilizzare il misuratore codice strumento 9087.30.011.

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato al Ministero della Salute e al relativo Organismo notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici e in conformità alla MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Si prega di notificare a Lima SM o Limacorporate qualsiasi evento avverso correlato al prodotto interessato o a qualsiasi altro prodotto Lima SM o Limacorporate.

Ci scusiamo per eventuali disagi e Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione. Per eventuali dubbi o altre domande riguardanti questo avviso di azione correttiva di campo, Vi preghiamo di rivolgervi al seguente indirizzo: [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com).

Cordiali Saluti,



Ing. Davide Venturi  
Responsabile Qualità

## ALLEGATO 1

### Modulo di conferma ricezione

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO – RICHIAMO**

**Prodotto interessato:** *Pin graduato Dia. 2,5mm x L. 320mm*

**Lotto interessato:** 17AG06W

**Riferimento richiamo:** 04/2017 Limacorporate (02-2017 LIMA SM)

**Tipo di azione:** Richiamo dal mercato dei dispositivi da parte del fabbricante e sostituzione

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della notifica di richiamo.

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ Telefono: ( ) \_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome della struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo della struttura: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Stato: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

Lotto	Descrizione	Codice strumento	Incluso in Cod. SET	Lotto SET
17AG06W	<i>Pin graduato Dia. 2,5mm x L. 320mm</i>	9087.30.010		
17AG06W	<i>Pin graduato Dia. 2,5mm x L. 320mm</i>	9087.30.010		

Il presente modulo deve essere compilato, firmato e inviato a Lima SM e a Limacorporate agli indirizzi email [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com) e [davide.venturi@limacorporate.com](mailto:davide.venturi@limacorporate.com), oppure via fax al numero 0432 945512 entro 7 giorni dal ricevimento della presente.

I pezzi coinvolti nell'azione di richiamo devono essere resi ai seguenti riferimenti:

Limacorporate S.p.A.  
Via Nazionale n.52  
33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)  
Dr. Ing. Giulio Puppa / Dr.ssa Ing. Federica Malvaso  
Ufficio Sorveglianza Post-Marketing