

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA – COLLO REVISION H60MM LATERALIZZANTE + VITE

Nome prodotto:	Collo femorale REVISION H60MM LATERALIZZANTE + VITE
Identificativo FSCA:	02/2018
Tipo di azione:	Richiamo spontaneo di dispositivo medico
Data:	31 Maggio 2018
Alla cortese attenzione:	Direttori Sanitari; Primari di Reparti di Ortopedia; Chirurghi Ortopedici; Dirigenti, Responsabili della Vigilanza; Amministratori Delegati (solo per il Settore Privato)
Codice:	7515.15.110
Tipo dispositivo:	Collo femorale per protesi d'anca modulare REVISION
Lotto di produzione:	201617984
Lotto di sterilizzazione:	1700041
Note:	/

Descrizione del problema e motivo del richiamo

Un'analisi eseguita da Limacorporate in seguito ad un reclamo ricevuto ha evidenziato una probabile anomalia dimensionale sui colli REVISION con lotto di produzione e lotto di sterilizzazione riportati sopra.

E' possibile che tutti i colli REVISION con i lotti riportati sopra siano affetti da un'anomalia dimensionale su uno dei diametri del foro del collo, foro presente per consentire il corretto funzionamento della vite di bloccaggio.

Tale anomalia dimensionale, che consiste nel sovradimensionamento diametro del foro del collo, potrebbe consentire alla vite di bloccaggio di passare completamente attraverso il foro del collo (questo può accadere nel caso in cui il diametro foro del collo, potenzialmente affetto dall'anomalia dimensionale, sia maggiore del diametro della testa della vite di bloccaggio). Se così fosse, la vite di bloccaggio non potrebbe svolgere la sua funzione di bloccaggio dell'accoppiamento conico tra stelo e collo REVISION.

Le analisi interne finora eseguite hanno confermato che l'anomalia dimensionale riguarda il collo e non la vite.

Per una rapida e corretta identificazione dei prodotti oggetto di questo richiamo, riportiamo in Figura 1 un esempio di etichetta che identifica codice e lotti di produzione e sterilizzazione coinvolti.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA – COLLO REVISION H60MM LATERALIZZANTE + VITE

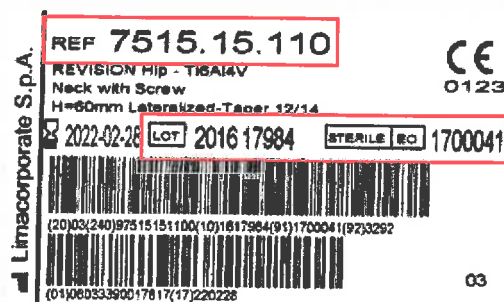


Figura 1: etichetta identificativa di codice e lotti oggetto di richiamo.

Azioni da intraprendere

In accordo ai nostri registri di rintracciabilità, la Vostra Struttura ha ricevuto un dispositivo oggetto di questo richiamo.

Vi chiediamo cortesemente di controllare le Vs. giacenze al fine di identificare questo dispositivo, e successivamente di:

- compilare, firmare e spedire al seguente indirizzo di posta elettronica pms@limacorporate.com il modulo di risposta in allegato, confermando la presenza del dispositivo affetto in Vostro possesso;
- quarantinare il dispositivo affetto e inviarlo all'indirizzo riportato nella tabella sottostante, che include i nominativi delle persone di riferimento in Limacorporate.

Contatti di riferimento

Dr. Ing. Giulio Puppa / Dr.ssa Federica Malvaso
Post Market Surveillance
e-mail: pms@limacorporate.com
telefono: +39 0432 945511
fax: +39 0432 945512

c/o:
Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale n.52
33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)

Tabella 1: contatti di riferimento.

Informazioni sulla diffusione di questa FSN

È necessario che questo avviso sia distribuito a tutti coloro che devono essere allertati all'interno della Vs. organizzazione, o di ogni altra organizzazione in cui il dispositivo in oggetto possa essere potenzialmente trasferito. Questo Avviso sarà inviato alle Autorità Competenti dei Paesi coinvolti.

Roberto Gabetta
Regulatory Manager

Pagina 2 di 2