

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA – STELO FEMORALE H-MAX S #17

Nome prodotto:	Stelo femorale H-MAX S, #17
Identificativo FSCA:	03/2018
Tipo di azione:	Richiamo spontaneo di dispositivo medico
Data:	13 Luglio 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:	4251.20.170
Tipo dispositivo:	Stelo femorale H-MAX S per protesi d'anca
Lotto di produzione:	201806637
Lotto di sterilizzazione:	1800162
Note:	/

Descrizione del problema e motivo del richiamo

Un'analisi eseguita da Limacorporate in seguito ad un reclamo ricevuto ha evidenziato un'anomalia nell'etichettatura degli steli femorali H-MAX S con lotto di produzione e lotto di sterilizzazione riportati sopra.

Nel dettaglio, il codice prodotto e la taglia stampati sulle stesse etichette riportano informazioni tra loro contraddittorie: il codice prodotto identifica correttamente la taglia dello stelo contenuto nella confezione (4251.20.170 → #17), mentre la taglia stampata sulle stesse etichette identifica una #9.

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. Il circolo verde nell'immagine evidenzia l'indicazione di taglia sbagliata (#9). La stessa informazione contraddittoria è riportata sull'altra etichetta esterna (quella con immagine dello stelo femorale su sfondo rosso) apposta sulla confezione.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA – STELO FEMORALE H-MAX S #17



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 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 al Ministero della Salute.

Luca Vozzi
VP Operations
