

AVVISO DI SICUREZZA – CORPI OMERALI ALETTATI ANATOMICI

Nome del prodotto: Corpo omerale anatomico alettato per protesi di spalla SMR

Numero di FSCA: 04/2016

Tipo di azione: Richiamo spontaneo di dispositivo medico

Data: 10 Giugno 2016

Alla cortese attenzione di: Direttori Sanitari; Primari di Reparti di Ortopedia; Chirurghi Ortopedici; Dirigenti, Responsabili della Vigilanza; Amministratori Delegati (solo per il Settore Privato)

Codice prodotto: 1350.15.110

Tipo di dispositivo: Dispositivo impiantabile per protesi di spalla SMR Anatomica

Lotto di produzione: Tabella 1

Lotto di sterilizzazione: Tabella 1

Numero DM coinvolti: 3

Note: N/A

<i>Lotto produzione</i>	<i>Lotto sterilizzazione</i>	<i>Numero DM</i>
2008 01066	1300303	1
2010 09080	1100203	1
2010 10168	1400311	1

Tabella 1: lotti di produzione e e sterilizzazione coinvolti.

Descrizione del problema

Un'analisi interna ha fatto rilevare che i corpi omerali alettati cod. 1350.15.110 con lotti di produzione \leq 2010 10168 ancora sul mercato e potenzialmente utilizzabili (3 pezzi in totale) possono dar luogo a un potenziale problema intra-operatorio se accoppiati con lo strumento "Introduttore per protesi SMR Anatomica" (codice strumento: 9013.02.320).

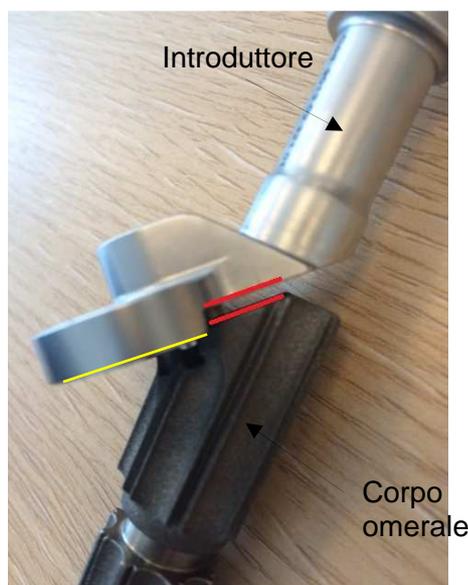
Nel dettaglio, se corpi omerali cod.1350.15.110 con lotti di produzione \leq 2010 10168 vengono accoppiati con la versione aggiornata dello strumento cod.9013.02.320, si crea una "luce" di circa 2.5mm fra i due dispositivi (foto 1 a sinistra, linee rosse); la "luce" è invece di circa 0.5mm se allo stesso strumento viene accoppiato un corpo omerale alettato con lotto di produzione $>$ 2010 10168 (foto 1 a destra, linee rosse).

Limacorporate spa

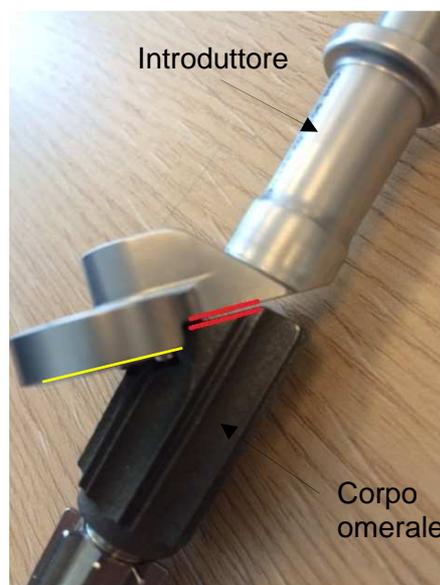
Sede Legale: Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512
 ♦ info@limacorporate.com ♦ www.limacorporate.com ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304



AVVISO DI SICUREZZA – CORPI OMERALI ALETTATI ANATOMICI



Corpo omerale con lotto \leq 2010 10168



Corpo omerale con lotto $>$ 2010 10168

Foto 1: accoppiamento corpo omerale – introduttore.

Possibili conseguenze se la situazione raffigurata in foto 1 a sinistra si verifica intraoperatoriamente: la protesi (stelo omerale + corpo omerale precedentemente assemblati fra loro) viene posizionata nel canale omerale con un affondamento di circa 2mm maggiore rispetto a una protesi come quella raffigurata in foto 1 a destra. Infatti, il punto di riferimento per la resezione dell'osso omerale è rappresentato dalle linee gialle in foto 1 (bordo inferiore dell'introduttore).

Ulteriore possibile conseguenza è che, dopo posizionamento di stelo e corpo omerale nel canale omerale, risulti difficoltoso inserire la testa omerale sul cono maschio del corpo omerale, essendo il corpo omerale inserito più "basso" di circa 2mm rispetto alla situazione standard.

Limacorporate non ha ricevuto alcun reclamo su questo problema dal mercato. Questa azione di richiamo è quindi preventiva e precauzionale.

Tre corpi omerali sono coinvolti in totale nell'azione di richiamo. In accordo ai nostri registri di rintracciabilità, due di essi sono sul mercato italiano, il terzo è sul mercato austriaco. I 2 pezzi sul mercato italiano hanno i lotti di produzione 2008 01066 (1 pezzo) e 2010 09080 (1 pezzo).

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512
♦ info@limacorporate.com ♦ www.limacorporate.com ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304



AVVISO DI SICUREZZA – CORPI OMERALI ALETTATI ANATOMICI

Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori

La figura 1 riporta un esempio di etichetta che identifica la confezione con uno dei lotti di corpi omerali oggetto di questo richiamo. Nella foto dell'etichetta, sono evidenziati con un rettangolo rosso il codice, il lotto di produzione e il lotto di sterilizzazione che identificano il dispositivo oggetto del richiamo.



Figura 1: etichetta che identifica uno dei lotti di corpi omerali oggetto del richiamo.

Secondo i nostri registri di rintracciabilità, la Vostra Struttura ha ricevuto ed ha tuttora in giacenza uno dei dispositivi con uno dei lotti riportati in tabella 1. Vi chiediamo cortesemente di:

- verificare la presenza effettiva di questo dispositivo nella Vostra Struttura;
- compilare e firmare il modulo di risposta allegato;
- restituire a Limacorporate (si veda sotto la tabella dei riferimenti) la confezione con il dispositivo coinvolto in quest'azione di richiamo, insieme al modulo di risposta firmato.

Contatti della persona di riferimento

Dr. Ing. Giulio Puppa – Dr.ssa Michela Zanotto
Sorveglianza Post-Marketing

e-mail: medicalcomplaints@limacorporate.com
fax: +39 0432 945512

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

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512
♦ info@limacorporate.com ♦ www.limacorporate.com ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304



AVVISO DI SICUREZZA – CORPI OMERALI ALETTATI ANATOMICI

Vi chiediamo gentilmente di coordinarvi col Vostro riferimento del nostro customer service per la sostituzione in garanzia di questi dispositivi.

Per ogni domanda, non esitate a contattarci all'indirizzo e-mail riportato nella precedente tabella (medicalcomplaints@limacorporate.com).

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 i dispositivi in oggetto possano essere potenzialmente trasferiti.

Questa notifica sarà inviata alle Autorità Competenti dei Paesi coinvolti (Italia e Austria).

Regulatory Manager

Antonio Soletti



Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512
♦ info@limacorporate.com ♦ www.limacorporate.com ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304

