

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

Prodotto interessato: *Portachiodo* per DiPHOS Nail

Lotto interessato: 15AC001

Riferimento richiamo: 03/2017 Limacorporate (01-2017 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

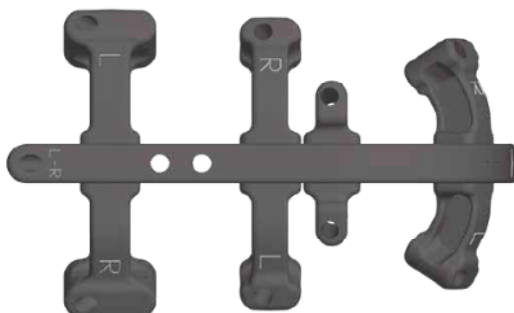
Data: 02/10/2017

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

Dettagli del dispositivo implicato:

Portachiodo per DiPHOS Nail

Codice strumento **9087.30.006** lotto **15AC001**



Lista prodotti coinvolti:

Lotto produzione	Descrizione	Codice strumento	Incluso in Cod. SET	Lotto SET
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	HSETDINS00I00	14T0195
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	9087.31.000	1600259
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	9087.31.000	1519822
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	9087.31.000	1611909
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	9087.31.000	1505766
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	9087.31.000	1511151
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	9087.31.000	16T0556
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006	9087.31.000	1511150

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 Targeting SET codice **9087.31.000**.

Il componente in oggetto dell'azione su campo è il *Portachiodo*, identificato con il codice strumento **9087.30.006**, che viene utilizzato per l'impianto del chiodo omerale DiPHOS Nail.

Lima SM e Limacorporate hanno rilevato che i *Portachiodi* appartenenti al lotto **15AC001** sono suscettibili, a seguito del loro ripetuto utilizzo, alla formazione di una crepa nel materiale polimerico (non visibile ad occhio nudo) nella zona di accoppiamento fra nasetto di accoppiamento al chiodo e corpo del portachiodo.

In relazione alla problematica sopra riportata Lima SM e Limacorporate hanno rilevato che potrebbe sussistere l'eventualità che la crepa si generi nel portachiodo durante la procedura chirurgica d'impianto, comportando la perdita dei riferimenti di allineamento e causando eventualmente:

- a. l'impossibilità di completare la procedura chirurgica, oppure
- b. la necessità di utilizzare un dispositivo equivalente di un altro fornitore e/o una tecnica alternativa per completare l'intervento.

Lima SM e Limacorporate, basandosi sui reclami ricevuti, confermano che tale eventualità non si è mai verificata.

Tuttavia, come misura preventiva Lima SM e Limacorporate hanno concordato l'azione di ritiro dal mercato del lotto 15AC001 dei *Portachiodi* per Diphos Nail al fine di ridurre o eliminare 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 *Portachiodo* per DiPHOS Nail recanti il lotto 15AC001, 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 e davide.venturi@limacorporate.com o via fax al numero 0432 945512 entro 7 giorni dal ricevimento della presente.
4. Rendere i pezzi con lotto 15AC001 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.

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.

Cordiali Saluti,



Ing. Davide Venturi
Responsabile Qualità

ALLEGATO 1

Modulo di conferma ricezione

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

Prodotto interessato: *Portachiodo* per DiPHOS Nail

Lotto interessato: 15AC001

Riferimento richiamo: 03/2017 Limacorporate (01-2017 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
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006		
15AC001	Portachiodo DiPHOS Nail	9087.30.006		

Il presente modulo deve essere compilato, firmato e inviato a Lima SM e a Limacorporate agli indirizzi email pms@limacorporate.com e 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