

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST Koštani vijci za spongioznu kost

Naziv proizvoda: Koštani vijci za spongioznu kost
Broj FSCA: 02/2021
Vrsta postupka: dobrovoljna sigurnosna obavijest o medicinskom proizvodu
Datum: 10. 9. 2021.

Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000010690

Na pažnju: direktorima zdravstvenih ustanova, voditeljima odjela ortopedije, ortopedskim kirurzima, direktorima službi za vigilanciju, predsjednicima uprava (samo u slučaju privatnih ustanova)

Šifra: Pogledajte Tablicu 1

Jedinstvena identifikacija uređaja (UDI-DI): Pogledajte Tablicu 1

Vrsta proizvoda: Koštani vijci za spongioznu kost

Broj serije: Pogledajte Tablicu 1

Sterilizacijski broj: Pogledajte Tablicu 1

Napomene: /

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Broj serije proizvoda	Sterilizacijski broj serije	Jedinstvena identifikacija uređaja (UDI-DI):
8420.15.020	KOŠTANI VIJAK Ø6,5 H.25MM	2103525	2100099	08033390018852
8420.15.010	KOŠTANI VIJAK Ø6,5 H.20MM	2103825	2100099	08033390018845

Tablica 1: Informacije o proizvodu

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST Koštani vijci za spongioznu kost

Opis proizvoda

Koštani vijci za spongioznu kost namijenjeni su za pričvršćivanje na spongioznu kost i obično se upotrebljavaju u kombinaciji s acetabularnim čašicama za kuk, protezama koljena i ramena.

Sve veličine imaju promjer od 6,5 mm, ali razlikuju se u dužini: dužina koštanih vijaka za spongioznu kost može biti u rasponu od 15 mm do 90 mm, s povećanjima od 5 mm. Pogledajte sliku proizvoda u nastavku:



Slika 1: Koštani vijak za spongioznu kost tvrtke LimaCorporate

Opis problema

Interne analize nakon pritužbe primljene s tržišta otkrile su moguću anomaliju na vanjskim oznakama uređaja navedenih u Tablici 1.

Točnije, dužina koštanog vijka navedena na oznaci možda ne odgovara stvarnoj dužini vijka:

- Za šifru proizvoda 8420.15.020, serija 2103525, ster. 2100099: šifra proizvoda i dužina navedena na oznaci označavaju koštane vijke promjera 6,5 mm i dužine 25 mm, no stvarna dužina vijka mogla bi biti 20 mm;
- Za šifru proizvoda 8420.15.010, serija 2103825 ster. 2100099: šifra proizvoda i dužina navedena na oznaci označavaju koštane vijke promjera 6,5 mm i dužine 20 mm, no stvarna dužina vijka mogla bi biti 25 mm.



Slika 2: Oznake proizvoda

Ovisno o dijelu anatomije na koji se vijci implantiraju, pogrešna implantacija vijka 5 mm dužeg ili kraćeg od planiranog u najgorem slučaju može dovesti do sljedećih posljedica:

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST Koštani vijci za spongioznu kost

- Koljeno: neodgovarajuća dužina otkrivena je tijekom operacije nakon implantacije vijka u proksimalnu goljeničnu kost i vijak se mora zamijeniti ispravnim
- Kuk: predugačak vijak mogao bi prodrijeti u zdjelicu i prouzročiti oštećenja, dok bi prekratak vijak mogao pridonijeti preranom labavljenju acetabularne čašice
- Rame: ako se predugačak vijak implantira u glenoid na gornjoj poziciji, moguća je iritacija ili oštećenje supraskapularnog živca.

No u većini slučajeva ne očekuje se da će pogrešna implantacija vijka 5 mm dužeg ili kraćeg nego što je planirano prouzročiti negativne posljedice kod pacijenta.

Tvrtki LimaCorporate nisu poznate nikakve posljedice do kojih je došlo zbog tog mogućeg nepodudaranja podataka.

Kako bi se izbjegle daljnje implantacije potencijalno zahvaćenih vijaka, tvrtka LimaCorporate odlučila je dobrovoljno povući iz upotrebe u bolnicama sve artikle s podacima o proizvodu navedenima u Tablici 1.

Kao dodatna sigurnosna mjera, ova Sigurnosna obavijest uputit će se svim bolnicama u kojima je najmanje jedan proizvod sa šiframa / brojevima serije navedenima u Tablici 1 već implantiran, s ciljem da se kirurge obavijesti o mogućem nepodudaranju.

Kirurzima savjetujemo da nastave nadzirati stanje pacijenata u skladu sa standardnim protokolom kliničkog praćenja i djeluju prema potrebi.

Radnje koje treba poduzeti

Molimo vas da:

1. provjerite svoje zalihe i pronađete te izdvojite zahvaćene uređaje koje ste zaprimili. Zahvaćene uređaje potrebno je vratiti natrag tvrtki LimaCorporate zajedno s tiskanim primjerkom priloženog Obrasca za odgovor;
2. popunite, potpišete i pošaljete priloženi Obrazac za odgovor na adresu e-pošte pms@limacorporate.com kako biste potvrdili da ste pročitali i prihvatili sadržaj ove Sigurnosne obavijesti.

Ako imate pitanja u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, pošaljite ih na adresu e-pošte medicalcomplaints@limacorporate.com.

Širenje ove Sigurnosne obavijesti

Ovu obavijest treba proslijediti svim osobama unutar vaše organizacije koje moraju biti upoznate s navedenim informacijama.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST Koštani vijci za spongioznu kost

Ova će Sigurnosna obavijest biti poslana nadležnim tijelima zemalja obuhvaćenih ovom sigurnosnom korektivnom radnjom.



Roberto Gabetta
rukovoditelj odjela
regulatornih poslova
Limacorporate S.p.A