

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

Naziv proizvoda: stemovi Modulus, Modulus-R, Revision, Revision LR

Broj FSCA: 04/2019

Vrsta postupka: dobrovoljna sigurnosna obavijest o medicinskom
proizvodu

Datum: 2. kolovoza 2019.

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

Šifre: vidjeti prilog 1

Vrsta proizvoda: bescementni stemovi za kuk (Modulus, Modulus-R,
Revision) + cementni stemovi za kuk (Revision LR)

Broj serije: svi brojevi serije proizvedeni nakon 18. lipnja
2019.

Napomene: /

Misija tvrtke LimaCorporate uvijek je bila pružati inovativna i sigurna rješenja kojima se ortopedskim kirurzima pomaže u vraćanju osjeta pokreta. U sklopu našeg procesa osiguranja kvalitete proizvoda utvrđena je potreba za revizijom uputa za upotrebu koje se odnose na modularne femoralne stemove tvrtke LimaCorporate (Modulus, Modulus-R, Revision, Revision LR) kako bi ih se uskladilo sa zahtjevima određenima normama ISO. Te su norme usmjerene na promicanje globalne usklađenosti u pogledu mehaničkog ispitivanja koje se odnosi na ortopedске implantate.

Od trenutka kada su modularni femoralni stemovi na koje se ova obavijest odnosi pušteni u prodaju (stemovi Revision prodaju se od 1996., stemovi Modulus od 2001., stemovi Revision LR od 2008., a stemovi Modulus-R 2013. godine), tvrtka LimaCorporate zaprimila je veoma mali broj pritužbi tijekom vrlo duge *in vivo* kliničke povijesti.

Napominjemo da je diljem svijeta prodano više od 37,000 stemova Revision i više od 20,300 stemova Modulus, te da su, prema podacima iz sustava PMS, svi problemi u vezi s sigurnošću ili učinkom koji se odnose na proizvode koji nose šifre serija Modulus i Revision s vremenom analizirani (i ispravljani). Ovom se sigurnosnom obavijesti samo želi ustupiti informacije korisnicima o relevantnim izmjenama u uputama za upotrebu koje se uvijek isporučuju s našim proizvodima.

Prilikom retrospektivne primjene aktualnih mehaničkih normi na naše modularne femoralne stemove, zaključili smo sljedeće:

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179.30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

- 1) počevši od 18. lipnja 2019., postalo je nužno uvesti ograničenja težine, koja prethodno nisu postojala, za stemove Modulus Taper A i Revision LR. Vidjeti tablicu 1 za pojedinosti:

Sustav za kuk	Vrsta stema	Veličine	Vrsta	NOVE UPUTE ZA UPOTREBU Ograničenja težine [kg] u primjeni od 18. lipnja 2019.
SUSTAVI MODULUS i REVISION	MODULUS Taper A	Sve veličine	TAPER A	48 Kg
	MODULUS Taper B	Sve veličine	TAPER B	NEMA OGRANIČENJA
	REVISION LR	Sve veličine	-	60 Kg

Tablica 1 – ograničenja težine za stemove Modulus Taper A i Revision LR označena su crvenom bojom.

- 2) Počevši od 18. lipnja 2019., potrebno je uvesti ograničenje prema kojem se s vratovima Modulus, Modulus-R, Revision i Revision LR mogu upotrebljavati isključivo femoralne glave veličina #S, #M i #L. Ukida se mogućnost spajanja s femoralnim glavama veličine XL koja je prethodno bila dopuštena za vratove Modulus, Modulus-R i Revision. Vidjeti tablicu 2 za pojedinosti:

PROIZVOD	STARE UPUTE ZA UPOTREBU	NOVE UPUTE ZA UPOTREBU novo ograničenje spajanja u primjeni od 18. lipnja 2019.
MODULUS i MODULUS- R	Dozvoljene kombinacije femoralnih glava i femoralnih vratova: <ul style="list-style-type: none"> • s femoralnim vratovima #L moguće je spajati samo veličine S, M i L (125° i 135°); • s femoralnim vratovima #S moguće je spajati samo veličine S, M, L i XL (125° i 135°); 	Dozvoljene kombinacije femoralnih glava i femoralnih vratova: s femoralnim vratovima mogu se spajati samo veličine S, M i L (125° i 135°).
REVISION	Dozvoljene kombinacije femoralnih glava i femoralnih vratova Revision: <ul style="list-style-type: none"> • s lateralno postavljenim vratovima Revision (#L) mogu se spajati samo veličine S, M i L; • sa standardnim vratovima Revision (#S) mogu se spajati samo veličine S, M, L i XL. 	Dozvoljene kombinacije femoralnih glava i femoralnih vratova Revision: s vratovima Revision mogu se spajati samo veličine S, M i L.
REVISION LR	Ograničenje nije postojalo jer su stemovi REVISION LR imali općenite upute za upotrebu za artikulirane proteze.	Dozvoljene kombinacije femoralnih glava i femoralnih vratova Revision LR: s vratovima Revision LR mogu se spajati samo veličine S, M i L.

Tablica 2 – ograničenje prema kojem se s vratovima Modulus, Modulus-R, Revision i Revision LR mogu upotrebljavati isključivo femoralne glave veličina S, M, L

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

Upute za upotrebu valjane za femoralne stemove Modulus, Modulus-R, Revision i Revision LR prilagođene su u skladu s time.

U sažetku u nastavku navedena su ograničenja težine/upotrebe koja se odnose na femoralne stemove Modulus, Modulus-R, Revision i Revision LR:

Stemovi MODULUS (bescementni)



TAPER A: 48 kg

TAPER B: nema ograničenja

Spajanje samo s glavama S, M i L.

Stemovi REVISION-LR (cementni)



Sve veličine: 60 kg

Spajanje samo s glavama S, M i L.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova



Radnje koje treba poduzeti

Molimo Vas da:

1. popunite, potpišete i pošaljete priloženi Obrazac odgovora 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.

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179.30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

Širenje ove Sigurnosne obavijesti

Ovu je obavijest potrebno proslijediti svima koji trebaju biti upoznati s njom unutar Vaše organizacije, to jest, svim organizacijama u kojima su zaprimljeni proizvodi na koje se obavijest odnosi.

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



Roberto Gabetta
rukovoditelj odjela
regulatornih poslova
LimaCorporate SpA

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

Prilog 1

Popis šifri stemova Modulus, Modulus-R, Revision i Revision LR.

MODULUS	
ŠIFRA	OPISI
Modularni stemovi (Ti6Al4V)	
4310.15.010	promjer: 13 mm, Taper A
4310.15.020	promjer: 14 mm, Taper A
4310.15.030	promjer: 15 mm, Taper A
4310.15.045	promjer: 16 mm, Taper B
4310.15.050	promjer: 17 mm, Taper B
4310.15.060	promjer: 18 mm, Taper B
4310.15.070	promjer: 19 mm, Taper B
4310.15.080	promjer: 20 mm, Taper B
4310.15.090	promjer: 21 mm, Taper B
4310.15.100	promjer: 22 mm, Taper B
4310.15.110	promjer: 23 mm, Taper B
4310.15.120	promjer: 24 mm, Taper B
4310.15.130	promjer: 25 mm, Taper B
4310.15.140	promjer: 26 mm, Taper B
Vratovi s vijkom (Ti6Al4V) CCD 125°	
7590.15.010	S – Taper A (standardna verzija)
7590.15.020	L – Taper A (standardna verzija)
7590.15.030	S – Taper B (standardna verzija)
7590.15.040	L – Taper B (standardna verzija)
7590.15.050	S – Taper B (velika verzija)
7590.15.060	L – Taper B (velika verzija)
Vratovi s vijkom (Ti6Al4V) CCD 135°	
7595.15.010	S – Taper A (standardna verzija)
7595.15.020	L – Taper A (standardna verzija)
7595.15.030	S – Taper B (standardna verzija)
7595.15.040	L – Taper B (standardna verzija)
7595.15.050	S – Taper B (velika verzija)
7595.15.060	L – Taper B (velika verzija)

Limacorp

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

MODULUS R	
<i>ŠIFRA</i>	<i>OPISI</i>
	Femoralni stem (Ti6Al4V)
4330.15.160	promjer: 16 mm
4330.15.170	promjer: 17 mm
4330.15.180	promjer: 18 mm
4330.15.190	promjer: 19 mm
4330.15.200	promjer: 20 mm
4330.15.210	promjer: 21 mm
4330.15.220	promjer: 22 mm
4330.15.230	promjer: 23 mm
4330.15.240	promjer: 24 mm
4330.15.250	promjer: 25 mm
4330.15.260	promjer: 26 mm

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179.30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

SUSTAV REVISION	
ŠIFRA	OPISI
Modularni stemovi (Ti6Al4V)	
3810.15.010	promjer: 14 mm, dužina: 140 mm
3810.15.020	promjer: 14 mm, dužina: 200 mm
3811.15.010	promjer: 15 mm, dužina: 140 mm
3811.15.020	promjer: 15 mm, dužina: 200 mm
3812.15.010	promjer: 16 mm, dužina: 140 mm
3812.15.020	promjer: 16 mm, dužina: 200 mm
3813.15.010	promjer: 17 mm, dužina: 140 mm
3813.15.020	promjer: 17 mm, dužina: 200 mm
3814.15.010	promjer: 18 mm, dužina: 140 mm
3814.15.020	promjer: 18 mm, dužina: 200 mm
3815.15.010	promjer: 19 mm, dužina: 140 mm
3815.15.020	promjer: 19 mm, dužina: 200 mm
3816.15.010	promjer: 20 mm, dužina: 140 mm
3816.15.020	promjer: 20 mm, dužina: 200 mm
3817.15.010	promjer: 21 mm, dužina: 140 mm
3817.15.020	promjer: 21 mm, dužina: 200 mm
3818.15.010	promjer: 22 mm, dužina: 140 mm
3818.15.020	promjer: 22 mm, dužina: 200 mm
3819.15.010	promjer: 23 mm, dužina: 140 mm
3819.15.020	promjer: 23 mm, dužina: 200 mm
3820.15.010	promjer: 24 mm, dužina: 140 mm
3820.15.020	promjer: 24 mm, dužina: 200 mm
3821.15.010	promjer: 25 mm, dužina: 140 mm
3821.15.020	promjer: 25 mm, dužina: 200 mm
3822.15.010	promjer: 26 mm, dužina: 140 mm
3822.15.020	promjer: 26 mm, dužina: 200 mm
Vratovi s učvršnim vijcima (Ti6Al4V) – konus 12/14	
7515.15.005	visina: 50 mm
7515.15.010	visina: 60 mm
7515.15.020	visina: 70 mm
7515.15.030	visina: 80 mm
7515.15.040	visina: 90 mm
7515.15.050	visina: 100 mm
7515.15.060	visina: 110 mm

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179.30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

Lateralno postavljeni vratovi s učvršnim vijcima (Ti6Al4V) – konus 12/14	
7515.15.105	visina: 50 mm – lateralno postavljen
7515.15.110	visina: 60 mm – lateralno postavljen
7515.15.120	visina: 70 mm – lateralno postavljen
7515.15.130	visina: 80 mm – lateralno postavljen
7515.15.140	visina: 90 mm – lateralno postavljen
7515.15.150	visina: 100 mm – lateralno postavljen
7515.15.160	visina: 110 mm – lateralno postavljen

REVISION - LR	
ŠIFRA	OPISI
Stem LR za velike resekcije (Ti6Al4V)	
3838.15.130	promjer: 12 x 130 mm
3840.15.130	promjer: 14 x 130 mm
3842.15.130	promjer: 16 x 130 mm
3838.15.165	promjer: 12 x 165 mm
3840.15.165	promjer: 14 x 165 mm
3842.15.165	promjer: 16 x 165 mm
3840.15.200	promjer: 14 x 200 mm
3842.15.200	promjer: 16 x 200 mm
Modularni umetak LR (Ti6Al4V)	
3801.15.060	umetak, visina: 60 mm
3801.15.120	umetak, visina: 120 mm

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
 ■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
ograničenje upotrebe modularnih femoralnih stemova

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ■ C.F. e P. IVA IT01427710304