

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ograničenje upotrebe monolitnih bescementnih i cementnih stemova

Naziv proizvoda: FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL
(bescementni i cementni)

Broj FSCA: 06/2019

Vrsta postupka: dobrovoljna sigurnosna obavijest o medicinskom
proizvodu

Datum:

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: monolitni bescementni stemovi za kuk (SL) +
cementni stemovi za kuk (FRIENDLY, H-MAX C,
LOGICA MIRROR, SL)

Broj serije: svi brojevi serije proizvedeni od 3.8.2019.
naovamo

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 utvrđeno je da su revidirane upute za upotrebu koje se odnose na monolitne bescementne i cementne femoralne stemove tvrtke LimaCorporate 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 ortopedske implantate.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ograničenje upotrebe monolitnih bescementnih i cementnih stemova

Prilikom retrospektivne primjene aktualnih mehaničkih normi na naše monolitne bescementne i cementne femoralne stemove zaključili smo sljedeće:

- Od 3. kolovoza 2019. nužno je primijeniti ograničenja težine, koja prije nisu postojala, za neke veličine monolitnih stemova FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR i SL. Vidjeti tablicu 1 za pojedinosti:

STEMOVI ZA KUK	Proizvod	Veličine STEMOVA u pitanju	Vrsta	Ograničenje MASE PACIJENATA [kg] u Uputama za upotrebu Od 3. 8. 2019.
CEMENTNI	FRIENDLY	#1→#2	STD, LAT	66
	H-MAX C	#9→#10	STD, LAT	66
	LOGICA MIRROR	#0→#1	-	66
	SL	#02	-	63
BESCEMENTNI	SL	#02	-	63

Tablica 1 – ograničenja težine za neke veličine monolitnih stemova FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR i SL.

Upute za upotrebu valjane za monolitne bescementne i cementne femoralne stemove prilagođene su u skladu s time.

Navodi se sljedeće:

- svi monolitni femoralni stemovi dugo su prisutni na tržištu (Svi proizvodi obuhvaćeni ocjenom prisutni su više od 10 godina. Jedina iznimka su femoralni stemovi H-MAX C koji su kraće na tržištu (više od 7 godina));
- tvrtka LimaCorporate zaprimila je mali broj pritužbi, unatoč vrlo dugoj *in vivo* povijesti (u nekim se slučajevima radi o prisutnosti na tržištu dužoj od 25 godina);
- dizajn proteza i postupak proizvodnje nisu bili mijenjani;





proizvodi obuhvaćeni ocjenom mogu se smatrati mehanički sigurnima.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ograničenje upotrebe monolitnih bescementnih i cementnih stemova

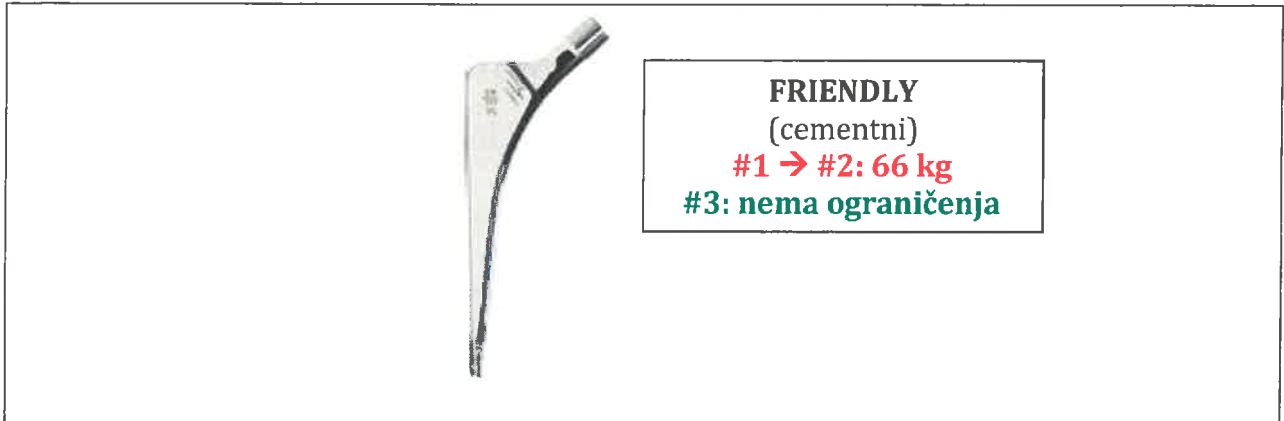
Ovom se sigurnosnom obavijesti samo želi ustupiti informacije o relevantnim izmjenama u uputama za upotrebu koje se uvijek isporučuju s našim proizvodima.

U sažetku u nastavku navedena su ograničenja težine uvedena za neke veličine monolitnih cementnih stemova tvrtke Lima:

	<p>SL (bescementni) #02: 63 kg #0→#8: nema ograničenja</p>		<p>H-MAX C (cementni) #9→#10: 66 kg #11→#18: nema ograničenja</p>
	<p>SL (cementni) #02: 63 kg #0→#8: nema ograničenja</p>		<p>LOGICA MIRROR (cementni) #0→#1: 66 kg #2→#5: nema ograničenja</p>

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ograničenje upotrebe monolitnih bescementnih i cementnih stemova



Radnje koje treba poduzeti

Molimo Vas da:


1. 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 je obavijest potrebno prosljediti 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 obuhvaćenih ovom sigurnosnom korektivnom radnjom.


Roberto Gabetta
rukovoditelj odjela
regulatornih poslova
LimaCorporate SpA

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Ograničenje upotrebe monolitnih bescementnih i cementnih stemova

Prilog 1

Popis obuhvaćenih monolitnih bescementnih i cementnih stemova

Femoralni stemovi SL Self Locking	
ŠIFRA	OPISI
	Djelomično premazani stemovi – bescementni (Ti6Al4V + PoroTi) – konus 12/14
3515.21.003	Širina 4,5 mm, # 02
	Cementni stemovi (Ti6Al4V) – konus 12/14 Cementni stemovi (Ti6Al4V) – konus 12/14
3515.15.003	Širina 4,5 mm, # 02

Femoralni stemovi FRIENDLY	
ŠIFRA	OPISI
	Stemovi (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14
4110.07.220	# 1 – 125°
4110.07.230	# 2 – 125°
4110.07.320	# 1 – 132°
4110.07.330	# 2 – 132°

Femoralni stem H-MAX C	
ŠIFRA	OPISI
	Standardni stem (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14
4260.07.090	#9
4260.07.100	#10
	Lateralno postavljeni stem (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14
4261.07.090	#9
4261.07.100	#10

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Ograničenje upotrebe monolitnih bescementnih i cementnih stemova

LOGICA	
<i>ŠIFRA</i>	<i>OPISI</i>
STANDARDNI stem s centralizatorom (FeCrNiMnMoNbN) – konus 12/14	
3710.07.005	#0
3710.07.010	#1

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Ograničenje upotrebe monolitnih bescementnih i cementnih stemova

