

URGENTNÍ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Název výrobku: Výstružník krčku pro revizní protézy

Související číslo FSCA: 1351/11

Typ opatření: stažení zdravotnického prostředku

Datum: 08-08-2011

Na vědomí: zdravotní ředitelé, vedoucí ortopedové, ortopedičtí chirurgové, ředitelé farmakovigilance, vedoucí pracovníci (pouze u soukromých zařízení)

Kód produktu: 9038.10.120

Typ prostředku: nástroj na implantaci revizní protézy

Číslo šarže: 0900799

Poznámky: nástroj je určen pro vložení do nástrojové sady kód 9038.17.000

Popis problému

Byla zjištěna rozměrová anomálie u 3 kusů tohoto nástroje, které byly vráceny po prodeji. Zejména hloubka vnitřní drážky je menší. Problém zahrnuje pouze díly s číslem šarže 0900799 a může způsobit mírnou poddimenzování vyříznuté hloubky při přepravě usazení revizního krčku, což může způsobit problémy při spojování dříku a krčku během operace.

Společnost Limacorporate zahájila provozní bezpečnostní nápravné opatření (FSCA) spočívající ve stahování produktu čísla šarže 0900799.

Přijaté opatření

Ověřili jsme, že vaše zařízení obdrželo jeden nebo více produktů, kterých se týká toto stahování.

Dejte, prosím, do karantény každý produkt, který patří do šarže 0900799 (tento nástroj může být prodáván jako náhradní díl nebo vložen do nástrojové sady kódu 9038.17.000) Laskavě Vás žádáme o vrácení produktu společnosti Limacorporate – na přepravní dokumentaci uveďte prosím referenci FSCA-1351-110801 – a o zaslání příložené odpovědi. Vadné produkty nahradíme v rámci záruky.

Neexistuje žádné riziko pro zdraví pacienta, pokud chirurg neměl žádné problémy při spojování revizního dříku a krčku během operace prováděné s tímto nástrojem

Šíření tohoto oznámení

Toto oznámení musí být předáno všem, kde o něm musí být informováni v rámci vaší organizace, nebo jakékoli organizace, kam byly prostředky přepraveny.

URGENTNÍ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Kontaktní jméno:

Contact name

Dr. Ing. Giulio Puppa
Post Market Surveillance

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

c/o:

Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale n.52

33038 Villanova di S. Daniele del Friuli
(UD)



Quality and Regulatory Manager
Gabriele Calligaro