

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**Discovery-albue-humeralkomponent**

Produktnavn:	Discovery-albue
FSCA-nummer:	20240002
Handlingstype:	Frivillig vigtig sikkerhedsmeddelelse om medicinsk udstyr
Dato:	07/06/2024
Enhedsregistreringsnummer (SRN)	IT-MF-000010690
Henvendt til:	Sundhedsdirektører; ortopædiske overlæger; ortopædkirurger; direktører for overvågning af medicinsk udstyr; administrerende direktører (kun for private institutioner); distributører

Produktmeddelelse

Se "Bilag A – Liste over berørte produkter"

Beskrivelse af problemet

Efter tæt overvågning af klager opdagede LimaCorporate tilfælde af intraoperative vanskeligheder med at montere Discovery-kondylesæt korrekt i Discovery-humeralkomponent. Undersøgelser har vist, at der under visse ugunstige omstændigheder kan forekomme en lille komponentforskydning ved sammenkoblingen. Som en konsekvens heraf kan skruen ikke skrues let og helt i for at låse kondylesættet og humeralkomponenten.



Figur 1: Isætning af Discovery-skrue

Ifølge den udførte kliniske vurdering har denne intraoperative hændelse mest sandsynligt ingen indflydelse på implantatoverlevelsen. En mulig minimal forsinkelse i fuldførelsen af operationen kan opleves.

I værste fald, hvis den korrekte låsning ikke opnås på grund af ufuldstændig fastgørelse af skruen, kan der opstå tidlig implantatsvigt. Til dato er en sådan hændelse aldrig blevet rapporteret til LimaCorporate.

Med denne sikkerhedsmeddelelse ønsker LimaCorporate at informere brugere af Discovery-albuer om det potentielle intraoperative problem, der er beskrevet ovenfor, og give instruktioner om, hvordan man overvinder det, hvis det opleves på operationsstuen.

I tilfælde af intraoperativ vanskelighed ved monteringen kan den beskrevne forskydning kompenseres ved **at banke forsigtigt på kondyleoverfladen**. På denne måde overvindes den intraoperative vanskelighed, og kondylesættet og relevante skruer kan låses regulært fast i humeralkomponenten.

Ud over denne vigtige sikkerhedsmeddelelse vil LimaCorporate tilføje en specifik note om den kirurgiske teknik til Discovery-albue i overensstemmelse hermed.

For yderligere at reducere risikoen for lignende intraoperative problemer vil LimaCorporate desuden indføre en specifik funktionel kontrol af Discovery-humeralskafter inden markedsføringen. Denne kontrol vil gøre det muligt at undgå gentagelse af de ugunstige monteringsforhold for de fremtidige produktioner.

Handlinger, der skal udføres

Vi beder dig venligst om at:

1. Udfylde, underskrive og sende den vedhæftede bekræftelsesformular til din lokale LimaCorporate-repræsentant som en bekræftelse på, at du har læst og forstået indholdet af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Efter behov bedes du kontakte din lokale LimaCorporate-repræsentant eller rette enhver forespørgsel om denne sikkerhedsmeddelelse til følgende e-mailadresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

Fordeling af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har brug for at vide dette. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse vil blive sendt til de kompetente myndigheder i de lande, der er involveret i denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.



Roberto Gabetta

Person Responsible for Regulatory Compliance

Limacorporate S.p.A.

FSCA 20240002: Bilag A – Liste over berørte produkter.

Code	Description	DI code
114902	Discovery™ XS Left Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 84mm	08033390139434
114903	Discovery™ XS Right Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 84mm	08033390142946
114912	Discovery™ XS Left Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 124mm	08033390142939
114913	Discovery™ XS Right Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 124mm	08033390143110
114904	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 100mm Left	08033390133401
114905	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 100mm Right	08033390143004
114906	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 100mm Left	08033390143035
114907	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 100mm Right	08033390143066
114908	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 100mm Left	08033390143097
114909	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 100mm Right	08033390143134
114914	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 150mm Left	08033390142984
114915	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 150mm Right	08033390143011
114916	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 150mm Left	08033390143042
114917	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 150mm Right	08033390143073
114918	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 150mm Left	08033390133418
114919	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 150mm Right	08033390143141
114924	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 200mm Left	08033390142991
114925	Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 200mm Right	08033390143028
114926	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 200mm Left	08033390143059
114927	Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 200mm Right	08033390143080
114928	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 200mm Left	08033390143103
114929	Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 200mm Right	08033390143158
114934	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 100mm Left	08033390133425
114935	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 100mm Right	08033390142656
114936	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 100mm Left	08033390142762
114937	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 100mm Right	08033390142786
114938	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 100mm Left	08033390142809
114939	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 100mm Right	08033390142823
114944	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 150mm Left	08033390142649
114945	Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 150mm Right	08033390142755
114946	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 150mm Left	08033390142779
114947	Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 150mm Right	08033390142793
114948	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 150mm Left	08033390142816
114949	Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 150mm Right	08033390142922