

8 luglio 2013

Oggetto: **NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO – RICHIAMO VOLONTARIO**

Dispositivo medico: **Sistema di Resurfacing di spalla anatomico PyroTITANTM Humeral Resurfacing Arthroplasty (CHRA)**

Legale produttore:

ASCENSION ORTHOPEDICS, INC. - 8700 Cameron Road - Austin, Texas 78754 - USA

Chiarissimo Dottore,

Integra LifeSciences ha deciso il ritiro volontario di TUTTI i lotti del Sistema di Resurfacing di spalla anatomico PyroTITAN™ Humeral Resurfacing Arthroplasty (CHRA), in seguito a rare segnalazioni di casi di fratture della protesi osservate nel post-operatorio e che hanno richiesto interventi di revisione. La maggiore parte dei casi di rottura della protesi si è verificata a causa dell'eccessivo carico ed entro un anno dall'intervento. Il carico eccessivo esercitato sull'impianto in seguito ad attività ad alto impatto o trauma improvviso può danneggiare l'articolazione artificiale, in particolare in presenza di bone stock insufficiente. Un'attività ad alto impatto può provocare l'allentamento o la frattura della protesi. La rottura può causare dolore all'articolazione gleno-omerale e possibili danni ai tessuti circostanti.

I prodotti per i quali è stato deciso il ritiro sono i seguenti.

Codice prodotto	Descrizione	Codice prodotto	Descrizione
CHRA-910-38/14-WW	PyroTitan Taglia 38-14	CHRA-910-47/20-WW	PyroTitan Taglia 47-20
CHRA-910-41/15-WW	PyroTitan Taglia 41-15	CHRA-910-50/18-WW	PyroTitan Taglia 50-18
CHRA-910-41/18-WW	PyroTitan Taglia 41-18	CHRA-910-50/21-WW	PyroTitan Taglia 50-21
CHRA-910-44/16-WW	PyroTitan Taglia 44-16	CHRA-910-53/19-WW	PyroTitan Taglia 53-19
CHRA-910-44/19-WW	PyroTitan Taglia 44-19	CHRA-910-53/22-WW	PyroTitan Taglia 53-22
CHRA-910-47/17-WW	PyroTitan Taglia 47-17	CHRA-910-56/21-WW	PyroTitan Taglia 56-21

Il distributore si metterà in contatto con Lei per concordare la restituzione dei prodotti non impiantati, eventualmente in suo possesso.

Oltre al richiamo di TUTTI i lotti di CHRA non impiantati, Integra raccomanda vivamente di adottare le seguenti precauzioni nella normale pratica e nel trattamento di follow-up post-operatorio dei pazienti ai quali è stata impiantata questa protesi.

“Se la protesi viene sottoposta ad eccessivo carico, si possono verificare rotture improvvise. Il carico eccessivo esercitato sull'impianto in seguito ad attività ad alto impatto o trauma improvviso può danneggiare l'articolazione artificiale, in particolare in presenza di bone stock insufficiente. Un'attività ad alto impatto può provocare l'allentamento o la frattura della protesi.

La scelta del paziente è critica ai fini della buona riuscita dell'intervento. Considerare il peso, la professione e il livello di attività del paziente quando si valuta l'opportunità di

Richiamo volontario CHRA - Lettera per il chirurgo (pag. 1 di 2)

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■ 69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T.: FR 82 492 534 466

impiantare questa protesi. Un'osteopenia severa o una prognosi insufficiente di remissione possono aumentare il rischio di compromissione.

La scelta della protesi adatta e il posizionamento corretto sono altrettanto cruciali. L'inserimento non corretto della protesi può portare a carichi eccezionali e alla conseguente riduzione della durata della protesi.”

Per eventuali quesiti sulla notifica di sicurezza sul campo e sulle azioni di supporto, La preghiamo di contattare Integra LifeSciences.

Distinti saluti



Jason Kirsch
Senior Product Manager
Extremity Reconstruction
Integra LifeSciences
Austin, TX 78754 USA
TEL: 001-(512) 836-5001

Richiamo volontario CHRA - Lettera per il chirurgo (pag. 2 di 2)

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■
69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T.: FR 82 492 534 466