

## **Informativa urgente sulla sicurezza**

**relative allo  
stelo retto SM  
(tutti i codici articoli, tutti i numeri di LOTTO)**

**Limitazione dell'accoppiamento  
con teste femorali con lunghezza massima del collo L**

Berlino, 17 novembre 2015

**Mittente:**

aap Implantate AG, Lorenzweg 5, 12099 Berlino

**Destinatario:**

Utilizzatori, direzione chirurgia ortopedica, direzione ortopedia; direttori sanitari, amministratori, distributori

**Identificazione dei dispositivi medici interessati:**

<b>Dispositivo medico:</b>	Impianto ortopedico per protesi d'anca	
<b>Descrizione del prodotto:</b>	stelo diritto SM	
<b>Codice prodotto:</b>	HG 0011-06-M	HG 0211-06-M
	HG 0012-07-M	HG 0212-07-M
	HG 0013-10-M	HG 0213-10-M
	HG 0014-12-M	HG 0214-12-M
	HG 0111-06-M	HG 1111-06-M
	HG 0112-07-M	HG 1112-07-M
	HG 0113-10-M	HG 1113-10-M
	HG 0114-12-M	HG 1114-12-M

**Codice lotto:** tutti i lotti

**Descrizione dei problemi e delle relative cause:**

Informazioni fondamentali per le misure correttive

Le prove meccaniche regolari come prescritto dalla norma ISO 7206-6:2013-11 ("Impianti chirurgici; sostituzione dell'articolazione dell'anca parziale o totale - Parte 6: Prove di fatica di steli protesici

nell'area della testa e del collo femorale") mostrano che questi steli possono essere accoppiati solo con teste femorali i con lunghezza del collo femorale L per poterne garantire la sicurezza. In caso di accoppiamento con teste femorali con lunghezza del collo femorale XL, XXL e XXXL non sono soddisfatti i requisiti relativi ai carichi dell'impianto previsti dalla norma ISO 7206-6:2013-11.

#### Rischio per i pazienti

Accoppiando questi steli con teste femorali con lunghezza del collo del femore XL, XXL e XXXL esiste un rischio elevato di frattura del collo (stelo).

#### Valutazione del rischio

Questi steli sono distribuiti già dal 1992. Da allora ci è stato riferito un caso di rottura del collo del femore a un anno dall'impianto. Il prodotto aap in questione era stato utilizzato con un prodotto di un'altra marca che aap non aveva autorizzato per l'accoppiamento con il proprio prodotto. Non sono stati riferiti altri incidenti.

Tuttavia, dai risultati delle prove meccaniche eseguite come prescritto dalla norma ISO 7206-6:2013-11 si evince che esiste un rischio maggiore di rottura dello stelo nei pazienti con uno degli accoppiamenti stelo – testa femorale indicati sopra. Questo vale in particolare per pazienti con peso corporeo elevato e che svolgono attività fisica intensa. Il rischio di rottura è quindi tanto più elevato quanto più lungo è il collo protesico utilizzato ed è quindi molto elevato, per esempio, nell'accoppiamento con teste femorali e lunghezza del collo protesico XXXL.

#### **Quali misure devono adottare i destinatari?**

##### Descrizione delle misure comprese le istruzioni per la manipolazione

Abbiamo modificato le istruzioni per l'uso degli steli indicati (allegato):

**Secondo le istruzioni per l'uso modificate, lo stelo retto SM (tutte le misure e i modelli) può essere utilizzato soltanto con teste femorali con lunghezza massima del collo protesico L. Non utilizzare lo stelo retto SM con teste femorali con lunghezza del collo protesico XL, XXL o XXXL.**

Devono essere adottate le seguenti misure:

1. Temporaneamente, tenere separati e rendere inaccessibili i suddetti steli protesici in giacenza (compresa la nostra merce in conto deposito), fino a quando non sarete sicuri che siano state adottate tutte le misure indicate in questa "Informativa urgente sulla sicurezza".
2. Leggere e attenersi alle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso corrette relative alla limitazione dell'accoppiamento con teste femorali con lunghezza massima del collo L (allegato a questa "Informativa urgente sulla sicurezza") e assicurarsi che tutti gli operatori che utilizzano questi prodotti e altre persone che è necessario informare all'interno della vostra struttura ricevano questa "Informativa urgente sulla sicurezza".
3. I collaboratori dei nostri distributori vi contatteranno nei prossimi giorni per assicurarsi che gli steli suddetti che avete in giacenza siano dotati delle corrette istruzioni per l'uso. Potrete anche restituire gli steli retti SM nella loro confezione originale ai nostri distributori

ORTOMEDICA, indirizzo. Vi verrà inviata una fornitura sostitutiva contenente prodotti con le istruzioni per l'uso corrette.

Raccomandazioni per il follow up di pazienti a cui sono stati impiantati questi prodotti

Verificare se nella vostra struttura sono stati impiantati steli retti SM insieme a teste femorali con lunghezza del collo protesico XL, XXL o XXXL. È necessario informare i pazienti interessati e spiegare la necessità di rivolgersi prontamente al proprio medico per individuare eventuali disturbi legati alla protesi. Secondo le nostre stime attuali non esiste alcuna indicazione generale di revisione a scopo preventivo.

Diffusione della presente informativa:

Avete ricevuto questa informativa perché ci risulta che la vostra struttura abbia ricevuto lo stelo retto SM.

Assicuratevi che nella vostra struttura tutti gli operatori che utilizzano il suddetto prodotto e altre persone che è necessario informare ricevano questa "Informativa urgente sulla sicurezza". Se avete consegnato i prodotti a terzi, consegnate una copia di questa informativa o informate il referente indicato di seguito.

Conservate questa informativa almeno fino a quando queste misure saranno concluse.

Le autorità di vigilanza nazionali sono state informate su queste misure.

Referente:

Per quesiti rivolgersi a

aap Implantate AG  
Lorenzweg 5  
12099 Berlino, Germania

Dr. Christian Zietsch  
Responsabile per la sicurezza dei dispositivi medici  
Tel. +49 (0)30 750 19 193  
Fax. +49 (0)30 750 19 175  
incidents@aap.de

Cordiali saluti  
aap Implantate AG



Ing. Michael Wolff  
Manager Quality Assurance