

Montbonnot, 1 Dicembre 2016

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Oggetto: **Informazioni relative all'utilizzo degli steli femorali della gamma Meije™ duo 12/14 misure 1 e 2**

N/Rif. : FA TOF-2016-018

Persona incaricata del follow-up: **Alice SIAUD-SIMOENS – +33 (0)4 56 52 43 28**

Il presente non è un richiamo e non implica nessun reso di prodotto

Dispositivi interessati:

Descrizione del prodotto	Riferimenti
Steli femorali 12/14 senza cemento Ti + HAP standard (misure 1 e 2)	HLP411 e HLP412
Steli femorali 12/14 senza cemento Ti + HAP standard con supporto (misure 1 e 2)	HLP421 e HLP422
Steli femorali 12/14 senza cemento Ti + HAP lateralizzati (misure 1 e 2)	HLP441 e HLP442
Steli femorali 12/14 senza cemento Ti + HAP lateralizzati con supporto (misure 1 e 2)	HLP401 e HLP402
Steli femorali 12/14 cementati, in acciaio inossidabile, standard (misure 1 e 2)	HLP431 e HLP432
Steli femorali 12/14 cementati, in acciaio inossidabile, lateralizzati (misure 1 e 2)	HLP451 e HLP452

Gentile Signora, Egregio Signore,

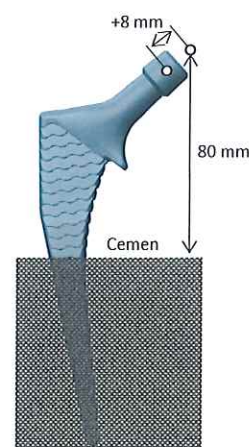
Per conformità ai criteri della nuova norma ISO7206-4 versione 2010, e in base alle indicazioni delle istruzioni per l'uso dello stelo d'anca Meije™ duo, a partire dalla fine del 2014, si raccomanda di impiantare le misure 1 e 2 a pazienti che non superino i 60 kg di peso.

Questo limite è stato stabilito in base a test meccanici realizzati sulla configurazione dello stelo di misura 1 lateralizzato, con testa collo extra lungo (+8 mm) e applicato senza modifica all'insieme delle configurazioni di steli / teste delle misure di steli 1 e 2.

Ricordiamo che questa norma permette di valutare la resistenza meccanica del corpo degli steli femorali unicamente nel caso estremo in cui l'ancoraggio sia unicamente diafisario senza appoggio metafisario (fare riferimento allo schema).

Questa raccomandazione non ha dunque lo scopo di affrontare un qualsiasi rischio di rottura del collo, previsto dalla norma ISO7206-6:2013, in base alla quale l'insieme degli steli Meije™ duo è perfettamente conforme.

In quest'ottica è necessario sottolineare che la norma precedente datata 2002 non implicava una tale restrizione, e fino a oggi non abbiamo registrato nessun malfunzionamento



relativamente a una frattura per fatica del corpo dello stelo Meije™ duo. I chirurghi sono tenuti a osservare il loro miglior giudizio medico per l'esame di tali informazioni riguardo all'insieme delle anamnesi dei pazienti e della loro prognosi allo scopo di stabilire la pertinenza della scelta della protesi da impiantare.

Misure cautelative associate

Si consiglia ai chirurghi che hanno impiantato uno o più steli della gamma Meije™ duo 12/14 misura 1 o 2 di prestare particolare attenzione in occasione dei controlli sui pazienti interessati.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

- Utilizzare gli steli Meije™ duo 12/14 conformemente a questo avviso sulla sicurezza.
- Compilare e firmare la Ricevuta di ritorno qui allegata e inviarcela entro 15 giorni lavorativi.
- Prestare attenzione affinché queste informazioni sulla sicurezza vengano trasmesse a tutte le persone dell'azienda che sono tenute ad esserne a conoscenza.
- Informarci di qualsiasi eventuale effetto indesiderato e/o presentare una dichiarazione alle Autorità competenti, secondo la normativa in vigore e conformemente a MEDDEV 2.12-1.

Sono state contattate le autorità di competenza per quanto riguarda queste informazioni.

Faremo il possibile per la Vostra soddisfazione e Vi ringraziamo della Vostra comprensione e collaborazione.



Maud ANDRIOLLO

Correspondante matériovigilance (Corrispondente per la materiovigilanza)

FA TOF 2016 018 - Informazioni sulla sicurezza

Ricevuta di ritorno

La preghiamo di compilare questa ricevuta di ritorno e di restituirla entro **15 giorni**
A Tornier Srl al fax +39 039 2322037 oppure consegnarla al Vostro agente di zona

Azienda / Nome della società: _____

NOME: _____

Funzione: _____

Indirizzo: _____

N. di telefono: _____

Compilando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto il presente avviso sulla sicurezza.

Data: _____

Firma: _____