

Montbonnot, 24 febbraio 2017

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Oggetto: **Informazioni relative alle restrizioni di utilizzo e alle combinazioni degli steli femorali della gamma LINEA™**

N/Rif.: FA TOF-2016-017

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

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

Dispositivi interessati:

| Descrizione del prodotto | Riferimenti |
|---|--------------------|
| Steli femorali LINEA™ 135 cementati, destri | Da HLI531 a HLI539 |
| Steli femorali LINEA™ 135 cementati, sinistri | Da HLI541 a HLI549 |
| Steli femorali LINEA™ 125° non cementati 2/3 HAP, destri | Da HLI551 a HLI559 |
| Steli femorali LINEA™ 125° non cementati 2/3 HAP, sinistri | Da HLI561 a HLI569 |
| Steli femorali LINEA™ 135° non cementati 2/3 HAP, destri | Da HLI571 a HLI579 |
| Steli femorali LINEA™ 135° non cementati 2/3 HAP, sinistri | Da HLI581 a HLI589 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave con HAP, destri | Da HLI630 a HLI635 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave con HAP, sinistri | Da HLI640 a HLI645 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave inter. HAP, destri | Da HLI650 a HLI655 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave inter. HAP, sinistri | Da HLI660 a HLI665 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave 2/3 HAP, destri | HLI691 e HLI693 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave 2/3 HAP, sinistri | HLI692 e HLI694 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave, destri | HLI695 e HLI697 |
| Steli femorali LINEA™ senza cemento con fissaggio a chiave, sinistri | HLI696 e HLI698 |

Gentile Signora, Egregio Signore,

Questa lettera ha lo scopo di informarla di un Avviso sulla sicurezza che concerne l'aggiornamento delle Istruzioni per l'uso degli steli LINEA™.

Per rispondere ai criteri della norma ISO7206-4 versione 2010, sono stati effettuati dei test meccanici sulla configurazione dello stelo di misura 1 lateralizzato, con testa a collo extra lungo (+10) e applicato senza modifica a tutte le configurazioni di steli/teste delle misure di steli 1.

Queste ulteriori prove hanno evidenziato che, affinché gli steli di misura 1 soddisfino i requisiti della nuova versione ISO della norma, il limite di peso consentito per il paziente è di 60 kg per gli steli non cementati e di 78 kg per quelli cementati.

È necessario sottolineare che le norme ISO precedenti datate 2002 non implicavano una tale restrizione, e fino a oggi non abbiamo registrato nessun malfunzionamento relativo a una frattura per stress del corpo dello stelo LINEA™.

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).

In caso di tenuta metafisaria pura, le prove sullo stelo LINEA™ secondo la norma ISO7206-6:2013 hanno dimostrato che l'integrità del collo e del corpo non implica limiti di peso per questa configurazione.

A titolo informativo, gli steli LINEA™ sono compatibili con le teste femorali metalliche Tornier (lunghezza collo massima delle teste: +5 mm) e con le teste femorali in ceramica BioloX® Delta (lunghezza di collo massima delle teste: +4 mm).

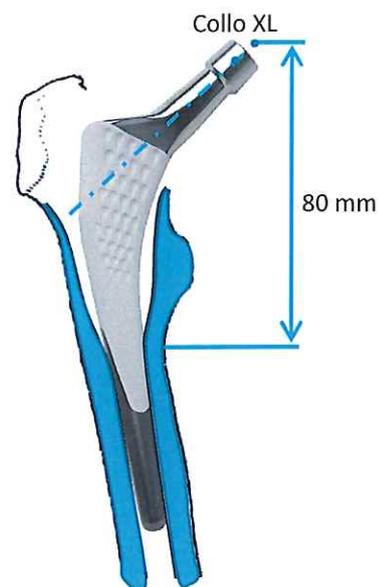
Rischi potenziali per il paziente

In base ai risultati, è possibile che uno stelo LINEA™ di taglia 1, impiantato in un paziente del peso di più di 60 kg per gli steli non cementati e di più di 78 kg per gli steli cementati, associato a un'insufficienza della stabilità metafisaria con blocco distale, con combinazioni diverse da quelle descritte qui sopra, non soddisfi il test di laboratorio della norma ISO7206-4 versione 2010 (rischio di rottura prematura dello stelo nella sua parte distale).

Il rischio potenziale di instabilità metafisaria e dunque di rottura nella parte distale è molto scarso. Fino ad oggi non abbiamo ricevuto informazioni relative a rotture di steli di questa gamma di prodotti.

Misure cautelative associate

Ai chirurghi che hanno impiantato uno o più steli di taglia 1, mantenuti distalmente nella diafisi della gamma LINEA™, e con peso di paziente superiore ai 60 kg per gli steli non



cementati e ai 78 kg per gli steli cementati, si raccomanda di seguire questi pazienti con attenzione ai follow up.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

- Utilizzare gli steli LINEA™ 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.

Le autorità competenti e le aziende interessate da queste informazioni sono stati contattati.

Per qualsiasi ulteriore informazione in merito a tale evento, La preghiamo di contattare:
Alexia VAGNER (Capo gruppo Marketing International Hanche) - +33 (0)6 67 25 51 89

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



Maud ANDRIOLLO
Corrispondente per la materiovigilanza

FA TOF 2016 017 - Informazioni sulla sicurezza

Attestazione

La preghiamo di compilare questa ricevuta di ritorno e di inviarcela entro **15 giorni** via fax al numero **+33 (0)4 76 61 35 33** o per e-mail all'indirizzo alice.siaud-simoens@wright.com

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: _____