Lima Corporate
Orthopaedic motion

# AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – STELO CEMENTATO SA 152-062

**Nome prodotto:** **Stelo femorale SA (Autobloccante) cementato – Stelo femorale GREAT S non cementato**
**Identificativo FSCA:** 01/2019
**Tipo di azione:** Richiamo spontaneo di dispositivo medico
**Data:** 29 gennaio 2019

**Alla cortese attenzione:** Direttori Sanitari; Primari di Reparti di Ortopedia; Chirurghi
Ortopedici; Dirigenti, Responsabili della Vigilanza; Amministratori Delegati (solo per il Settore Privato)

**Codici:** **SA 152-062; PL3-01**
Tipo dispositivo: Stelo femorale per protesi d'anca
**Lotti di produzione:** **Vedi Tabella 1**
**Lotti di sterilizzazione:** **Vedi Tabella 1**
Note: /

| *Codice prodotto* | *Lotto di produzione* | *Lotto di sterilizzazione* | *Descrizione prodotto* |
|---|---|---|---|
| PL3-01 | 1508949 | 15S3769 | Stelo femorale non cementato taglia 01 – taper 12-14 |
| SA 152-062 | 1508271 | 15S3853 | Stelo femorale autobloccante, n.0 taper 12/14 |

*Tabella 1: lotti affetti.*

**Descrizione del problema e motivo del richiamo**
L'indagine coordinata tra Lima Corporate (distributore) e LSM-MED (attuale fabbricante dei prodotti coinvolti) in seguito ad un reclamo ricevuto dal mercato italiano, ha permesso di individuare lo scambio avvenuto tra n.5 pezzi dello stelo femorale non cementato GREAT S, e n.5 pezzi dello stelo femorale autobloccante SA. Codici e lotti delle due tipologie di steli coinvolti sono riportati in Tabella 1.
Nel dettaglio, lo stelo femorale autobloccante cementabile SA 152-062, lotto 1508271, ster. 15S3853 è stato erroneamente inserito all'interno della confezione di uno stelo femorale non cementabile GREAT S, codice PL3-01, lotto 1508949, ster. 15S3769 e viceversa.
La Figura 1 illustra le incongruenze descritte:

LimaCorporate
Orthopaedic motion

# AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – STELO CEMENTATO SA 152-062

*Figura 1: etichetta identificativa di codice e lotto stelo femorale non cementato GREAT S (sx) e stelo femorale autobloccante cementato SA realmente trovato all'interno della confezione (dx).*

In accordo ai dati LimaCorporate (distributore) e LSM MED (attuale fabbricante degli steli coinvolti), non ci sono steli femorali GREAT S prodotti con codice PL3-01, lotto 1508949, ster.15S3769 presenti ad oggi sul mercato;

Gli steli femorali autobloccanti SA 152-062, lotto 1508271, ster. 15S3853 (2 unità) presenti in n.2 strutture ospedaliere italiane verranno ritirate al più presto dal mercato.

**Informazioni per Chirurghi e Ospedali**
Secondo i nostri registri di tracciabilità, uno dei dispositivi interessati dal presente Avviso esteso di sicurezza sul campo potrebbe essere stato impiantato presso il vostro Ospedale. Differenze in termini di materiali e forma tra i due steli sono evidenziate in Figura 2 sottostante:

**Great S stem**
- Cementless
- Ti6Al4V

**SA stem**
- Cemented
- Aisi 316L

# AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – STELO CEMENTATO SA 152-062

*Figura 2: stelo femorale non cementato GREAT S (sx); stelo femorale autobloccante cementato SA confezione (dx).*

LimaCorporate non si aspetta che uno degli steli coinvolti sia stato erroneamente impiantato (le differenze tra le due tipologie di steli sono riconoscibili visivamente); tuttavia, se l'impianto fosse stato fatto, potrebbero prospettarsi i seguenti decorsi post-operatori:

- Nel caso in cui uno stelo da cementare (SA) sia stato impiantato senza cemento, lo stelo potrebbe non raggiungere la corretta fissazione primaria incorrendo nel fenomeno di *loosening* che porterebbe alla necessità di un intervento di revisione;
- Nel caso in cui uno stelo non cementabile (Great S) sia stato impiantato utilizzando cemento, la superficie dello stelo eroderà il cemento e, dopo qualche tempo, un intervento di revisione chirurgica sarebbe necessario.

In entrambi i casi è plausibile aspettarsi una perdita ossea supplementare.

Nonostante la decisione di informare i pazienti sia affidata in ultima sede al chirurgo, lo scopo di questa informativa fornita da LimaCorporate è anche informare i Chirurghi coinvolti riguardo all'attuale stato dell'indagine condotta al fine di consentire loro di monitorare i propri pazienti nel modo più adeguato.

**Azioni da intraprendere**

In accordo ai nostri registri di rintracciabilità, la Vostra Struttura ha ricevuto un dispositivo oggetto di questo richiamo. Vi chiediamo cortesemente di controllare le Vs. giacenze al fine di identificare questo dispositivo, e successivamente di:

- compilare, firmare e spedire al seguente indirizzo di posta elettronica pms@limacorporate.com il modulo di risposta in allegato, confermando la presenza del dispositivo affetto in Vostro possesso;
- isolare il dispositivo affetto e inviarlo all'indirizzo riportato nella tabella sottostante, che include i nominativi di riferimento in LimaCorporate.

| Contatti di riferimento | |
|---|---|
| Dr.ssa Federica Malvaso; Dr.ssa Lea Caramma<br>Post Market Surveillance<br>e-mail: pms@limacorporate.com<br>telefono: +39 0432 945511<br>fax: +39 0432 945512 | c/o:<br>LimaCorporate S.p.A.<br>Via Nazionale n.52<br>33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD) |

*Tabella 2: contatti di riferimento.*

LimaCorporate
Orthopaedic motion

# AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – STELO CEMENTATO SA 152-062

**Informazioni sulla diffusione di questa FSN**
Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le persone della vostra organizzazione che ne devono venire a conoscenza, o a qualsiasi organizzazione presso cui siano stati impiantati i dispositivi potenzialmente interessati. Il presente Avviso di sicurezza sul campo verrà inviato al Ministero della Salute.

Roberto Gabetta
Regulatory Manager

**Limacorporate spa**

**Sede Legale:** Via Nazionale, 52 ▪ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ▪ Udine - Italy ▪ T. +39 0432 945511 ▪ F. +39 0432 945512 ▪ info@limacorporate.com ▪ www.limacorporate.com ▪ REA Nr. 173824 ▪ Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. ▪ C.F. e P. IVA IT01427710304