

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - COLLO DI REVISIONE H 60 MM + VITE

Nome prodotto: Collo femorale REVISION H60MM + VITE
Numero FSCA: 02/2018 estesa
Tipo di azione: Avviso volontario di sicurezza sul campo per dispositivo medico
Data: 21 Dicembre 2018

Alla cordiale attenzione di: Direttori sanitari; Primari di ortopedia; Chirurghi ortopedici; Direttori della vigilanza; Amministratori delegati (solo per Strutture private)

Codice: Vedi tabella 1 qui di seguito
Tipo di dispositivo: Collo femorale e vite per protesi modulare all'anca REVISION
Numero di lotto: Vedi tabella 1 qui di seguito
Numero di sterilizzazione: Vedi tabella 1 qui di seguito
Note: /

Codice prodotto	Numero lotto	Numero lotto di sterilizzazione	Descrizione
7515.15.110	1617984	1700041	Collo lateralizzato REVISION + vite
7515.15.010	1613282	1600276	Collo standard REVISION + vite

Tabella 1: numero di lotto interessato.

Descrizione del problema

Il 31 maggio 2018, LimaCorporate ha inviato un Avviso di sicurezza sul campo relativo al mercato italiano per la rimozione dello stock di colli e viti non impiantati (difettosi) aventi **numero di lotto 201617984**, **numero di sterilizzazione 1700041** dato che un'analisi interna aveva rilevato una probabile anomalia dimensionale sui pezzi appartenenti al numero di lotto 201617984 (sovradimensionamento del foro della vite sul collo Revision, che avrebbe consentito alla vite di blocco di passare interamente attraverso il foro della vite del collo).

Si prega di consultare l'Avviso di sicurezza sul campo (allegato) per conoscere tutti i dettagli. L'indagine interna ha dimostrato che sul mercato era effettivamente presente solo un pezzo non impiantato (difettoso).

Il pezzo è stato rimosso dal mercato e l'azione di richiamo è stata completata il 14 giugno 2018.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - COLLO DI REVISIONE H 60 MM + VITE

L'analisi del pezzo non impiantato ha mostrato che solo 2 dei 9 pezzi totali erano interessati dal problema di funzionalità descritto nell'Avviso di sicurezza sul campo del 31 maggio 2018.

Inoltre, l'indagine interna ha dimostrato che tra gli altri numeri di lotto esaminati, un secondo lotto di collo REVISION H60mm (codice prodotto 7515.15.010, numero di lotto 201613282, numero sterilizzazione 1600276) era identificato come avente lo stesso difetto di funzionalità (vite di blocco che passa completamente attraverso il foro della vite sul collo).

Dichiarando che tutti i pezzi non impiantati con i 2 numeri di lotto e di sterilizzazione riportati nella tabella 1 sono già stati messi in quarantena (non sono più sul mercato), **si informano di quanto segue i Chirurghi e gli Ospedali dove erano stati impiantati un collo+vite con uno dei 2 codici e numeri di lotto riportati nella tabella 1.**

Secondo l'indagine interna condotta sino ad oggi, non vi sono altri numeri di lotto dei colli REVISION + vite interessati dallo stesso problema di funzionalità e quindi da coinvolgere nell'Avviso esteso di sicurezza sul campo.

Informazioni per Chirurghi e Ospedali

Secondo i nostri registri di tracciabilità, uno dei dispositivi interessati dal presente Avviso esteso di sicurezza sul campo (numero di lotto 201617984 + numero di sterilizzazione 1700041; o numero di lotto 201613282 + numero di sterilizzazione 1600276) è stato impiantato presso il vostro Ospedale.

Nonostante la decisione di informare i pazienti sia affidata in ultima sede al chirurgo, lo scopo di questo avviso aggiuntivo di sicurezza sul campo fornito da LimaCorporate è 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. Riguardo la futura gestione clinica dei pazienti che hanno subito l'impianto dei colli Revision specificamente interessati dal presente Avviso di sicurezza sul campo, LimaCorporate non consiglia un intervento di revisione preventiva. Ciò si basa su quanto segue:

- La vite di blocco è solo una vite di sicurezza. Il collegamento tra i due moduli non è basato sulla fissazione della vite ma principalmente sui coni Morse. Considerando che il collo-stelo è un accoppiamento autobloccante, il paziente potrebbe non avere alcun problema.
- I maggiori micromovimenti sull'interfaccia collo-stelo nel tempo potrebbero portare alla corrosione per fretting. Secondo la letteratura, i fattori che influenzano i micromovimenti sono collegati agli accoppiamenti materiali^{2,3,4,6}, al modello³, al peso del paziente e al suo livello di attività^{1,2,3,4}, alla forza di assemblaggio^{3,4,5,6} e alla pulizia dei coni prima dell'assemblaggio^{2,4}. Se i coni sono stati accoppiati correttamente in termini di forza e pulizia durante l'intervento, l'incidenza della vite sarà minimale.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - COLLO DI REVISIONE H 60 MM + VITE

- La rotazione del cono come complicazione post-operatoria potrebbe verificarsi qualora il chirurgo non abbia stretto correttamente il cono durante l'intervento. Questo caso, mai segnalato a Lima Corporate per i numeri di lotto specificati nella tabella 1, è molto improbabile dato che sarebbe visibile a poche settimane di distanza dall'intervento chirurgico. I numeri di lotto specificati nella tabella 1 sono stati invece impiantati diversi mesi fa.

Ai chirurghi si consiglia quindi di continuare a monitorare i pazienti secondo il protocollo clinico standard di follow-up e di agire di conseguenza.

Inoltre, LimaCorporate desidera ricordare l'importanza di fornire ai pazienti tutte le informazioni necessarie per una corretta assistenza post-operatoria. Vi chiediamo gentilmente di consultare la sezione "Assistenza post-operatoria" riportata sulle Istruzioni per l'uso (allegate) che vengono sempre fornite con il sistema per anca REVISION.

Vi chiediamo gentilmente di procedere anche alla compilazione, firma e invio del Modulo di risposta allegato all'indirizzo pms@limacorporate.com, a conferma del fatto che avete letto e preso atto del contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Se necessario, rivolgete eventuali domande sul presente Avviso di sicurezza sul campo all'indirizzo e-mail medicalcomplaints@limacorporate.com.

Divulgazione del presente Avviso di sicurezza sul campo

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 alle Autorità competenti dei Paesi coinvolti in questa Azione correttiva di sicurezza sul campo.


Luigi Ferrari
Amministratore delegato
Lima Corporate SpA

1. Titolo dell'abstract "Are Modular Hip junction and issue" da The Royal Society of Medicine 29 aprile 2013;
2. Thomas M Grupp, et Al. : Modular titanium alloy neck adapter failures in hip replacement- failure mode analysis and influence of implant materia; Research article; BMC Musculoskeletal Disorders 2010, 11:3;
3. Jauch SY, et Al. : Design parameters and the material coupling are decisive for the micromotion magnitude at the stem-neck interface of bi-modular hip-implants. Med Eng Phys (2013) <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2013.11.009>;
4. Jauch SY, et Al. . Micromotions at the Taper Interface Between Stem and Neck Adapter of a Biomodular Hip Prosthesis During Activities of Daily Living;
5. Jauch et Al. : Micromotions at the taper junction of a modular short-stemmed prosthesis; Biomechanics Section, TUHH Hamburg University of Tecnology, Germania;
6. M.L. Mroczkowski, et Al. : Effect of Impact Assembly on the Fretting Corrosion of Modular Hip Tapers; JOR febbraio 2006.

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

