

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Limitazioni d'uso per gli steli monolitici non cementati e cementati

Nome dei prodotti:	FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL (non cementati e cementati)
Numero FSCA:	06/2019
Tipo di azione:	Avviso volontario di sicurezza sul campo per dispositivo medico
Data:	
Alla cordiale attenzione di:	Direttori sanitari; Primari di ortopedia; Chirurghi ortopedici; Direttori della vigilanza; Amministratori delegati (solo per Strutture private)
Codici:	Vedi Allegato 1
Tipo di dispositivo:	Steli per anca monolitici non cementati (SL) + Steli per anca cementati (FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL)
Numero di lotto:	Tutti i numeri di lotto prodotti a partire dal 03/08/2019
Note:	/

La missione di LimaCorporate è sempre stata quella di offrire soluzioni innovative e sicure per assistere i chirurghi ortopedici a ristabilire l'emozione del movimento. Nell'ambito delle nostre procedure volte a garantire la qualità del prodotto è stato accertato che le istruzioni per l'uso relative agli steli femorali monolitici non cementati e cementati LimaCorporate sono state riviste in modo da allinearsi con i requisiti stabiliti dagli standard ISO. Tali standard intendono promuovere l'armonizzazione globale nel campo dei test meccanici per gli impianti ortopedici.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Limitazioni d'uso per gli steli monolitici non cementati e cementati

Applicando in modo retrospettivo gli standard meccanici attuali ai nostri steli monolitici non cementati e cementati, abbiamo concluso quanto segue.

- A partire dal 3 agosto 2019 è necessario introdurre delle limitazioni di peso non presenti in precedenza per alcune taglie degli steli monolitici FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR e SL. Vedi Tabella 1 per i dettagli:

STELI PER ANCA	Prodotto	Taglie degli STELI interessate	Tipo	Limitazione della MASSA DEL PAZIENTE [KG] nelle IPU <i>A partire dal 03/08/2019</i>
CEMENTATI	FRIENDLY	Taglia 1→Taglia 2	STD, LAT	66
	H-MAX C	Taglia 9→Taglia 10	STD, LAT	66
	LOGICA MIRROR	Taglia 0→Taglia 1	-	66
	SL	Taglia 02	-	63
NON CEMENTATI	SL	Taglia 02	-	63

Tabella 1 – Limitazioni di peso per alcune taglie degli steli monolitici FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR e SL.

Le Istruzioni Per l'Uso (IPU) valide per gli steli femorali monolitici non cementati e cementati sono state adeguate di conseguenza.

Sulla base delle seguenti constatazioni:

- tutti gli steli femorali monolitici hanno una lunghissima storia di presenza sul mercato (> 10 anni per tutti i dispositivi in questione, con la sola eccezione degli steli femorali H-MAX C, che hanno una storia più breve (> 7 anni);
- è stato riportato a LimaCorporate soltanto un numero esiguo di reclami di natura medica nonostante la lunga esperienza in vivo (in alcuni casi, storia di presenza sul mercato > 25 anni);
- non sono state apportate modifiche al design delle protesi né al processo produttivo;





i dispositivi in questione possono essere considerati sicuri dal punto di vista meccanico.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Limitazioni d'uso per gli steli monolitici non cementati e cementati

La finalità del presente Avviso di sicurezza sul campo è semplicemente quella di fornire informazioni sulle modifiche rilevanti apportate alle Istruzioni per l'uso, che vengono sempre allegate ai nostri prodotti.

Vi preghiamo di consultare la sintesi riportata qui di seguito, che consente una chiara ed immediata comprensione delle limitazioni di peso introdotte per alcune taglie degli steli monolitici cementati Lima:

	<p>SL (non cementato) Taglia 02: 63Kg Taglia 0→Taglia 8: Nessun limite</p>		<p>H-MAX C (cementato) Taglia 9→Taglia 10: 66Kg Taglia 11→Taglia 18: Nessun limite</p>
	<p>SL (cementato) Taglia 02: 63Kg Taglia 0→Taglia 8: Nessun limite</p>		<p>LOGICA MIRROR (cementato) Taglia 0→Taglia 1: 66Kg Taglia 2→Taglia 5: Nessun limite</p>

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO Limitazioni d'uso per gli steli monolitici non cementati e cementati



Provvedimenti da adottare

Vi chiediamo gentilmente di:

1. compilare, firmare ed inviare il 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 debbano venire a conoscenza o a qualsiasi organizzazione che abbia ricevuto i dispositivi interessati.

Il presente Avviso di sicurezza sul campo verrà inviato anche alle Autorità competenti dei Paesi coinvolti in questa Azione correttiva di sicurezza sul campo.


Roberto Gabetta
Responsabile della
Regolamentazione
LimaCorporate SpA

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Limitazioni d'uso per gli steli monolitici non cementati e cementati

Allegato 1

Elenco degli steli monolitici non cementati e cementati interessati

Steli femorali SL autobloccanti	
COD.	DESCRIZIONI
	Steli parzialmente rivestiti - Non cementati (Ti6Al4V + PoroTi) - Cono 12/14
3515.21.003	Larghezza 4,5 mm, Taglia 02
COD.	Steli cementati (Ti6Al4V) - Cono 12/14 Steli cementati (Ti6Al4V) - Cono 12/14
3515.15.003	Larghezza 4,5 mm, Taglia 02

Steli femorali FRIENDLY	
COD.	DESCRIZIONI
	Steli (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14
4110.07.220	Taglia 1 - 125°
4110.07.230	Taglia 2 - 125°
4110.07.320	Taglia 1 - 132°
4110.07.330	Taglia 2 - 132°

Stelo femorale H-MAX C	
COD.	DESCRIZIONI
	Stelo standard (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14
4260.07.090	Taglia 9
4260.07.100	Taglia 10
COD.	Stelo lateralizzante (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14
4261.07.090	Taglia 9
4261.07.100	Taglia 10

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Limitazioni d'uso per gli steli monolitici non cementati e cementati

LOGICA	
<i>COD.</i>	<i>DESCRIZIONI</i>
	Steli STANDARD con centralizzatore (FeCrNiMnMoNbN) – Cono 12/14
3710.07.005	Taglia 0
3710.07.010	Taglia 1

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Limitazioni d'uso per gli steli monolitici non cementati e cementati

MODULO DI RISPOSTA

Steli femorali monolitici non cementati e cementati – Limitazioni d'uso
Da compilare, firmare e inviare urgentemente a Limacorporate.

Si prega di barrare la casella sottostante:

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nel presente Avviso di sicurezza sul campo.

Nome del contatto: _____

Nome della struttura: _____

Firma: _____

Inviare il modulo di risposta compilato via fax o e-mail a:
Dr.Eng Federica Malvaso
E-mail: pms@limacorporate.com
Fax: +39 0432 945512