

**REDAZIONE**

Indirizzo

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

All'attenzione del corrispondente locale di materiovigilanza, del (della) sorvegliante dei blocchi operatori e del (della) farmacista.

Valence, 14 febbraio 2020

Rif. AMPLITUDE- Issue-0633

Oggetto: **INFORMAZIONI DI SICUREZZA**  
Tige EXTREME® – AMPLITUDE

Motivo di questa azione

In seguito a un riscontro da parte di una struttura sanitaria, abbiamo individuato la presenza di una possibile incompatibilità tra l'epifisi-metafisi monoblocco et la vite di fissaggio delle protesi EXTREME®. Tale incompatibilità si manifesta nei rari casi in cui i due pezzi presentano dimensioni entro i limiti di tolleranza che non assicurano un blocco ottimale del chiodo diafisario in rotazione, poiché soltanto il cono Morse può assicurare tale funzione.

Conseguenze e rischi per l'utilizzatore e/o il paziente:

Benché non sia stata riportata alcuna conseguenza clinica in relazione a tale evento, le conseguenze per i pazienti potrebbero essere le seguenti:

Se l'incompatibilità è individuata al momento dell'intervento (impossibilità di inserire a fondo la vite di fissaggio, impossibilità di posizionare il controdado o assenza di blocco in rotazione del chiodo rispetto all'epifisi-metafisi):

- Un prolungamento del tempo operatorio se è disponibile un altro impianto della dimensione prevista nella struttura sanitaria,
- Un prolungamento del tempo operatorio se la preparazione deve essere modificata e adattata agli impianti disponibili.

Se l'incompatibilità non è individuata durante l'intervento, l'assenza di blocco in rotazione del chiodo rispetto all'epifisi-metafisi potrebbe generare un non-fissaggio della parte prossimale dell'impianto, una ricostituzione del centro articolatorio generante un'usura prematura dell'inserito/coppetta e/o una frattura femorale legata alla rotazione della parte prossimale.

Non si raccomanda alcun monitoraggio specifico dei pazienti. Si raccomanda un'attenzione particolare a tale evento e ai rischi associati durante il monitoraggio post-operatorio dei pazienti con impianto.

Dispositivo interessato

I nostri dati di tracciabilità indicano che Lei è stato il destinatario del (dei) lotto (lotti) in questione:

Riferimento REF	Designazione	Lotti
1-0107201	Epifisi-Metafisi monoblocco EXTREME® con HAP Taille 1	Tutti i lotti aventi una data di scadenza precedente a 08/2024
1-0107202	Epifisi-Metafisi monoblocco EXTREME® con HAP Taille 2	
1-0107203	Epifisi-Metafisi monoblocco EXTREME® con HAP Taille 3	
1-0107204	Epifisi-Metafisi monoblocco EXTREME® con HAP Taille 4	

Tutto quello che dovete fare

Vi ringraziamo per:

- Aver letto con attenzione queste informazioni di sicurezza.
- Aver condiviso queste informazioni con il personale competente all'interno dell'istituto
- Segnarci qualsiasi evento che potrebbe essere legato a queste informazioni (tramite il nostro servizio commerciale o all'indirizzo [vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)).

Vi ricordiamo inoltre la necessità di segnalare qualsiasi effetto indesiderato osservato in tali dispositivi alla vostra Autorità Competente locale.

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente francese è stata informata di tale azione.

Il nostro servizio commerciale è a vostra disposizione per tutte le richieste di informazioni supplementari.

Vi ringraziamo per l'aiuto e la collaborazione nella realizzazione del richiamo. Ci scusiamo per l'inconveniente e ringraziamo per la comprensione.

Mireille LEMERY  
Direttore Qualità Affari Regolamentari - corrispondente materiovigilanza  
[vigilance@amplitude-ortho.com](mailto:vigilance@amplitude-ortho.com)