



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Avviso di sicurezza urgente per gli utilizzatori

Notifica in merito

all'adeguamento delle istruzioni per l'uso di MRP-TITAN

Riferimento R-20220803-1

Dispositivi interessati

| Numero di catalogo | Denominazione | LOTTO |
|--------------------|---|-------|
| 61211-02 | Stelo protesico curvo con bloccaggio distale non cementato, Ø 11 x 320 mm | N.D. |
| 61211-01 | Stelo protesico curvo con bloccaggio distale non cementato, Ø 11x 260 mm | N.D. |
| 60913-02 | Stelo protesico diritto non cementato, Ø 13 x 200 mm | N.D. |
| 60913-03 | Stelo protesico curvo non cementato, Ø 13 x 200 mm | N.D. |

Esposizione dei fatti

Nell'ambito della certificazione MRP-TITAN ai sensi del Regolamento UE 2017/745 (MDR), sono stati effettuati in laboratorio test preclinici estesi secondo la norma ISO 7206-4, tenendo conto dello standard ASTM F2996, volti a valutare la sicurezza dei componenti.

Gli articoli di cui sopra sono stati sottoposti a detti test in queste condizioni di laboratorio, applicando i carichi previsti. Nel corso della prova si sono osservate fratture isolate degli steli a livello del rivestimento (v. Figura 1).

Dall'osservazione del mercato **NON** si è potuto dedurre un aumento del rischio di rottura dello stelo.



Figura 1: Struttura del test e marcatura del rivestimento



PETER-BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

Per motivi normativi, è necessario definire un limite di peso di 65 kg per gli steli protesici interessati: la correlazione esistente tra il peso corporeo di 65 kg e la stabilità biomeccanica degli steli sopra citati è stata infatti confermata dai test regolati dalle norme sopra menzionate.

Le informazioni relative al limite di peso sono state acquisite di conseguenza nelle istruzioni per l'uso:

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <p><i>Per l'articolo:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Stelo della protesi curvo con bloccaggio distale non cementato, Ø 11 x 320 mm- Stelo della protesi curvo con bloccaggio distale non cementato, Ø 11 x 260 mm- Stelo della protesi dritto non cementato, Ø 13 x 200 mm- Stelo della protesi curvo non cementato, Ø 13 x 200 mm <p><i>il peso del paziente è limitato a 65 kg.</i></p> |
|-------------|---|

| | |
|-----------------------|--|
| ATTENZIONE | <p>Mancato rispetto della restrizione di peso:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pericolo di lesioni dovute alla frattura dell'impianto!• Riduzione della sicurezza dei componenti a causa delle maggiori sollecitazioni! <ul style="list-style-type: none">➤ È necessario rispettare i limiti di peso degli impianti.➤ Il criterio deve essere controllato e osservato anche durante la visita di controllo. |
|-----------------------|--|

Effetti clinici

Possibile frattura postoperatoria dello stelo interessato in caso di impianto in pazienti con un peso corporeo superiore a 65 kg o in pazienti che presentano un peso corporeo superiore a 65 kg nel corso della vita dei dispositivi medici.

Misure da attuare

- Si prega di tenere in considerazione le informazioni dei pazienti nell'ambito della pianificazione preoperatoria e del consenso informato, nonché degli esami di follow-up previsti.
- Si prega inoltre di accertarsi che nella propria organizzazione tutti gli utilizzatori dei dispositivi sopra menzionati e tutti i soggetti da informare siano a conoscenza delle presenti informazioni sulla sicurezza.
- Vi chiediamo di confermarci per iscritto la presa visione della presente e di restituirci entro 5 giorni lavorativi la risposta fax allegata che documenta questo avviso di sicurezza.
- In caso di domande sull'avviso di sicurezza o sulle azioni da intraprendere, contattare il rappresentante di vendita locale.

Referenti

Servizio vendite interno: +49 9135 – 7103 – 669

Sviluppo di prodotto
Tel: +49 9135 – 7103 – 41
Indirizzo e-mail: christian.zucker@peter-brehm.de

Persona responsabile della conformità normativa
Tel: +49 9135 – 7103 – 993
Indirizzo e-mail: vigilance@peter-brehm.de