



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:

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

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

### 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