

Briennon, 13/03/2024

Oggetto: FSN – SCHEDA DI SICUREZZA PER DISPOSITIVO MEDICO – STELI FEMORALI

Rif.: AQ2047

Lettera inviata via mail.

All'attenzione del corrispondente di materiovigilanza, degli utenti, dei chirurghi ortopedici e degli altri operatori sanitari.

Identificazione dei dispositivi medici:

I dispositivi medici interessati sono gli steli femorali elencati di seguito:

Riferimento	Denominazione	GMDN	UDI	DataMatrix
01-021-01-0007	Stelo EVIDENCE standard HAC senza collare misura 7	34191	03701271001341	
01-021-01-0008	Stelo EVIDENCE standard HAC senza collare misura 8	34191	03701271001358	
01-021-03-0009	Stelo EVIDENCE inox cementato misura 9	34203	03701271000627	
1-0107807	Stelo HAGAP standard T7 12/14 senza collare	34191	03701271002997	
1-0107808	Stelo HAGAP standard T8 12/14 senza collare	34191	03701271003000	
1-0108209	Stelo HAGAP cementato T9 12/14 senza collare	34203	03701271001730	
H45 007	Stelo femorale STEMSYS T7 standard 135° HAC+T40	34191	03760255383699	
H45 008	Stelo femorale STEMSYS T8 standard 135° HAC+T40	34191	03760255383705	
H45 C007	Stelo femorale STEMSYS T7 stand. 135° HAC+T40 con collare	34191	03760255389721	
H45 C008	Stelo femorale STEMSYS T8 stand. 135° HAC+T40 con collare	34191	03760255389738	
H45 L009	Stelo femorale STEMSYS T9 lateralizzato 128° HAC+T40	34191	03760255383811	
H45 LC009	Stelo femorale STEMSYS T9 lat. 128 °HAC+T40 con collare	34191	03760255383910	
H45 R112XL	Stelo fem. STEMSYS T12XL revisione HAC+T40 blocc. con coll	40125	03760255384382	
H45 S009	Stelo femorale STEMSYS T9 standard 135° cementato	34203	03760255384078	
H45 SL009	Stelo femorale STEMSYS T9 lateralizzato 128° cementato	34203	03760255384177	
H45 SL010	Stelo femorale STEMSYS T10 lateralizzato 128° cementato	34203	03760255384184	
H49 007	Stelo femorale HACTIV HAC T7	34191	03760255381114	
H49 008	Stelo femorale HACTIV HAC T8	34191	03760255381121	
H49 S09	Stelo femorale CEMTIV cementato misura 9	34203	03760255381572	
H73 007	Stelo femorale STEMSYS HAC T7 standard 135° HAC	34191	03701271000085	
H73 008	Stelo femorale STEMSYS HAC T8 standard 135° HAC	34191	03701271000092	
H73 C008	Stelo femorale STEMSYS HAC T8 standard 135° HAC con collare	34191	03760255384252	

Causale della scheda di sicurezza:

Nell'ambito dell'adeguamento al nuovo Regolamento (UE) 2017/745 MDR, sono stati condotti ulteriori test in base alla norma ISO 7206-4:2010.

In seguito all'esecuzione dei test:

- Sono state eliminate alcune limitazioni di peso
- Alcune limitazioni di peso devono essere aggiunte o modificate **in via cautelativa**

Tale decisione non è dovuta a un problema di sicurezza degli impianti. Non sono stati infatti registrati rapporti di vigilanza relativi a rotture di questi prodotti da quando sono stati immessi sul mercato.

Le limitazioni di peso sono le seguenti:

Riferimento	Vecchio limite di peso	Nuovo limite di peso
01-021-01-0007	75 kg	50 kg e testa non $\geq +7$
01-021-01-0008	75 kg	Limite soppresso
01-021-03-0009	-	70 kg
1-0107807	75 kg	50 kg e testa non $\geq +7$
1-0107808	75 kg	Limite soppresso
1-0108209	-	70 kg
H45 007	75 kg	50 kg e testa non $\geq +7$
H45 008	75 kg	75 kg e testa non $\geq +7$
H45 C007	75 kg	50 kg e testa non $\geq +7$
H45 C008	75 kg	75 kg e testa non $\geq +7$
H45 L009	-	75 kg e testa non $\geq +7$

Riferimento	Vecchio limite di peso	Nuovo limite di peso
H45 LC009	-	75 kg e testa non $\geq +7$
H45 R112XL	-	75 kg e testa non $\geq +7$
H45 S009	-	70 kg
H45 SL009	80 kg	70 kg
H45 SL010	-	70 kg
H49 007	75 kg	50 kg e testa non $\geq +7$
H49 008	75 kg	Limite soppresso
H49 S09	-	70 kg
H73 007	75 kg	50 kg e testa non $\geq +7$
H73 008	75 kg	Limite soppresso
H73 C008	75 kg	Limite soppresso

Dal momento che l'introduzione delle restrizioni di peso nelle etichette è dovuta a un **approccio precauzionale** e non a un problema di sicurezza degli impianti, le nuove limitazioni verranno applicate solo ai nuovi lotti di produzione. Non è necessario richiamare il prodotto.

Non vi è alcuna azione da intraprendere nei confronti degli utenti.

Come procedere:

- Confermare la ricezione della scheda di sicurezza rispedendo la pagina 4
- Trasmettere la presente scheda di sicurezza al corrispondente di materiovigilanza, agli utenti, ai chirurghi ortopedici e agli altri operatori sanitari
- Per i pazienti il cui peso superi il nuovo limite, si raccomanda di effettuare un monitoraggio più attento e di consigliare un'attività fisica calibrata

Rischio per il paziente:

Il rischio per il paziente è molto basso. I test da norma ISO 7206-4 infatti non riproducono le condizioni normali di stress sull'impianto quando questo è correttamente dimensionato, orientato e impiantato. Le condizioni previste dalla norma riproducono sollecitazioni più impegnative rispetto a quelle reali in situ. Una sollecitazione paragonabile a quella della norma potrebbe verificarsi nel caso in cui almeno 2 tra le condizioni di errore di dimensionamento, orientamento e impianto si combinino al momento del posizionamento dell'impianto. La combinazione di 2 fattori di questo tipo è rara e questo giustifica il basso rischio in termini di frequenza di insorgenza.

Spetta tuttavia ai chirurghi e agli operatori sanitari pensare alla modalità con cui informare i pazienti impiantati.

Persona da contattare:

Per qualunque domanda contattare Laure Oliver (responsabile di conformità) al numero +33(0)4-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com o il proprio distributore.

La presente informativa è stata trasmessa all'autorità nazionale competente e diffusa presso utenti e distributori.

Cordiali saluti

Jean Michel Peguet
Presidente

E v o l u t i s



Oggetto: FSN – SCHEDA DI SICUREZZA PER DISPOSITIVO MEDICO – STELI FEMORALI

Rif.: AQ2047

CONFERMA DI RICEZIONE

Io sottoscritto rappresentante dell'azienda/stabilimento
dichiaro di aver letto e compreso la presente scheda di sicurezza. Attesto di aver inviato la presente
scheda di sicurezza a tutti gli utenti dei dispositivi medici in oggetto.

Data:

Visto:

La conferma di ricezione va inviata a Evolutis via mail, fax o per posta:

EVOLUTIS
Service qualité
10, place des Tuilliers
42720 BRIENNON (Francia)
Fax: +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com