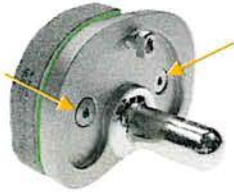


**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Produktbezeichnung

Tibiakomponenten / Modulare Gelenkpaarungen,  
Endo-Modell – M Modulares Kniegelenk-Prothesensystem



Tibiakomponenten,  
Endo-Modell SL Rotations- und Scharnierknie-Prothesensystem



Zu Händen von\*:

- ☒ Vertreter / Distributor
- ☒ Krankenhaus - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten\*:

Verantwortliche Person  
Dr. Poroshat Khalilpour  
Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Germany  
E-Mail: [vigilance@linkhh.de](mailto:vigilance@linkhh.de)  
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

## Durch die FSN adressiertes Risiko

### 1. Informationen zu dem betroffenen Produkt

#### 1.1 Produkttyp\*:

Tibiakomponenten

#### 1.2 Produktbezeichnung:

Tibiakomponenten / Modulare Gelenkpaarungen,  
Endo-Modell – M Modulares Kniegelenk-Prothesensystem

Tibiakomponenten,  
Endo-Modell SL Rotations- und Scharnierknie-Prothesensystem

#### 1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

N/A

#### 1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts\*:

Die hohe Modularität des Systems erlaubt den Einsatz des Kniegelenksystems bei schwierigen Primär- und Revisionseingriffen. Zur Wiederherstellung der Gelenklinie im Tumor- und Revisionsfall, sind spezielle proximale Unterlegscheiben verfügbar um die Defizite im Beuge- und Streckspalt zu kompensieren.

#### 1.5 Artikelnummer(n)\*:

| Endo-Modell-M  |            |            |            |            |
|----------------|------------|------------|------------|------------|
| 15-2814/01     | 15-2818/11 | 15-2837/11 | 15-3818/11 | 15-8521/29 |
| 15-2814/02     | 15-2818/12 | 15-2837/12 | 15-3818/12 | 15-8521/31 |
| 15-2814/03     | 15-2834/01 | 15-2838/11 | 15-8521/05 | 15-8521/33 |
| 15-2814/04     | 15-2834/02 | 15-2838/12 | 15-8521/07 | 15-8521/35 |
| 15-2815/11     | 15-2834/03 | 15-3815/11 | 15-8521/09 |            |
| 15-2815/12     | 15-2834/04 | 15-3815/12 | 15-8521/11 |            |
| 15-2816/11     | 15-2835/11 | 15-3816/11 | 15-8521/13 |            |
| 15-2816/12     | 15-2835/12 | 15-3816/12 | 15-8521/15 |            |
| 15-2817/11     | 15-2836/11 | 15-3817/11 | 15-8521/25 |            |
| 15-2817/12     | 15-2836/12 | 15-3817/12 | 15-8521/27 |            |
| Endo-Modell SL |            |            |            |            |
| 16-2817/02     | 16-2817/32 |            |            |            |
| 16-2817/05     | 16-2817/35 |            |            |            |
| 16-2817/07     | 16-2817/37 |            |            |            |

#### 1.6 Software Version:

N/A

#### 1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:

Alle nach Herstellungsdatum  2021-08 **bis einschließlich** Herstellungsdatum  2022-05

## **2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)**

### **2.1 Problembeschreibung\*:**

Es besteht ein Risiko, dass die Blindschrauben der Tibiakomponente intraoperativ nicht gelöst werden können. Dies ist notwendig, wenn eine unzementierte proximale Unterlegscheibe aus Tilastan verschraubt werden soll, die nur in wenigen Fällen erforderlich ist. Untersuchungen zeigten, dass das Lösemoment nach Montage der Blindschraube nicht den Spezifikationen entspricht. Ursächlich sind Fehler im Herstellprozess.

### **2.2 Klinische Auswirkungen\*:**

OP-Zeit-Verlängerung aufgrund einer intraoperativen Änderung der Prozedur, wahrscheinlich zur Zementierungstechnik.

### **2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:**

Die Problematik tritt nur auf, wenn eine optionale unzementierte proximale Unterlegscheibe aus Tilastan verwendet werden soll.

### **2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:**

Es besteht kein erhöhtes Risiko, wenn die zusätzliche angepasste Operationstechnik mit der Zementiertechnik für proximale Unterlegscheiben aus Tilastan korrekt befolgt wird.

### **2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:**

N/A

### **2.6 Hintergrund zur Thematik:**

Waldemar Link erhielt im letzten Monat elf Beschwerden über Schrauben, die sich nicht aus der Tibiakomponente entfernen ließen.

### **2.7 Sonstige für die FSCA relevante Informationen:**

N/A

### 3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

#### 3.1 Vom Nutzer durchzuführende Maßnahmen\*:

- ☐ Produkt identifizieren

☐ Produkt unter Quarantäne stellen

☐ Produkt retournieren

☐ Produkt vernichten

☐ Vor-Ort-Änderung / Inspektion des Produkts

☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement

☒ Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU)

☐ Sonstige

☐ Keine

  
  - Wir bitten Sie, die Fax-Antwort zur Dokumentation des Rückrufs bis zum **10.06.2022** an uns zurückzusenden.
  - Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere relevante Personen von diesen Sicherheitsinformationen in Kenntnis gesetzt worden sind. Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, geben Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder benachrichtigen Sie die unten angegebene Kontaktperson.

#### 3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

10 Juni 2022

#### 3.3 Besondere Überlegungen für implantierbare Geräte: Wird die Nachsorge oder die Überprüfung der vorherigen Ergebnisse von Patienten empfohlen ?

☐ Ja, folgende:                      ☒ Nein, weil:

Es besteht kein erhöhtes Risiko, wenn die zusätzliche angepasste Operationstechnik mit der Zementiertechnik für proximale Unterlegscheiben aus Tilastan korrekt befolgt wird.

#### 3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?\*:

☒ Ja, bis: 10.06.2022                      ☐ Nein

### 3.5 Maßnahmen des Herstellers

- ☐ Produktrücknahme
- ☐ Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion
- ☐ Software Upgrade
- ☒ IFU oder Kennzeichnungsänderung
- ☐ Sonstige
- ☐ Keine

### 3.6 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein ?

10 Juni 2022

### 3.7 Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden ?

☐ Ja    ☒ Nein    ☐ N/A

### 3.8 Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten/ Laien in einem Patienten/Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsbrief/-blatt geeignet sind ?

N/A

#### 4. Grundlegende Informationen

##### 4.1 FSN Typ\*:

☒ Neu    ☐ Aktualisiert

##### 4.2 Für aktualisierte FSN

Referenznummer der vorherigen FSN: N/A  
Datum der vorherigen FSN: N/A

##### 4.3 Geben Sie für die aktualisierte FSN die folgenden neuen Informationen ein:

N/A

##### 4.4 Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge-FSN erwartet ?\*:

☐ Ja    ☒ Nein    ☐ Noch nicht geplant

##### 4.5 Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, auf was beziehen sich die weiteren Empfehlungen ?:

N/A

##### 4.6 Voraussichtlicher Zeitplan für die Folge-FSN:

N/A

##### 4.7 Herstellerinformation:

Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Germany  
<https://www.linkorthopaedics.com/>  
Hersteller Registrierungsnummer (EU SRN-Nr.): DE-MF-000005215

##### 4.8 Die zuständige Behörde Ihres Landes (EU) wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.\*:

☒ Ja    ☐ Nein

##### 4.9 Liste der Anhänge:

Angepasste zusätzliche OP-Technik

##### 4.10 Name/Unterschrift:

Broshat Khalilpour 

**Weitergabe dieser Sicherheitsinformation**

Diese Sicherheitsinformation muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen. Diese Information muss außerdem an jede Einrichtung weitergeleitet werden, an die diese Produkte abgegeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

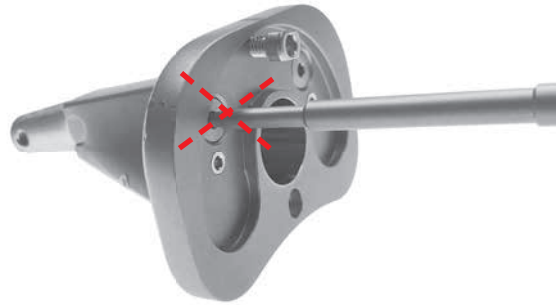
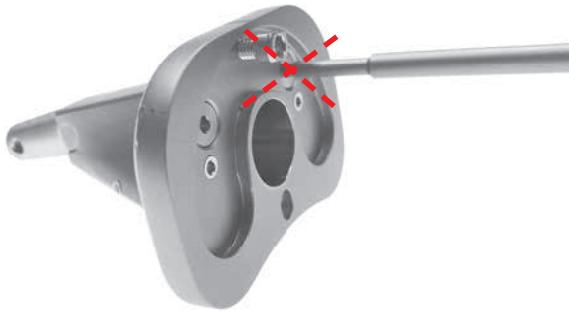
Bitte achten Sie für einen angemessenen Zeitraum auf diese Sicherheitsinformation und die daraus folgenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie all produktbezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, den Vertreiber oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

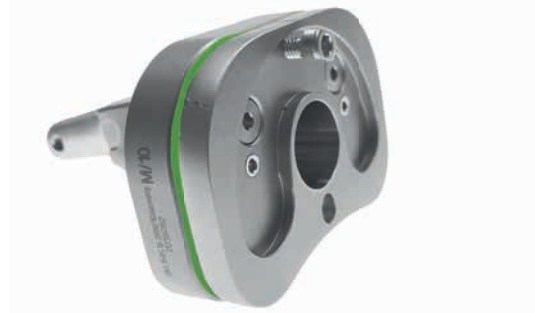
## Wichtige Information

Wenn ein proximaler Tilastan-Spacer verwendet werden soll und entweder eine oder beide Blindschrauben der modularen Tibiakomponente nicht gelockert werden kann, ist folgende modifizierte Operationstechnik durchzuführen.

### Endo-Modell SL



 = Schraubenentfernung unmöglich?



Es ist darauf zu achten, dass ein homogener Zementmantel zwischen dem proximalen Tilastan-Spacer (ganz & halb) und der modularen Tibiakomponente gewährleistet ist. Der Zementmantel sollte 1-2 mm dick sein.



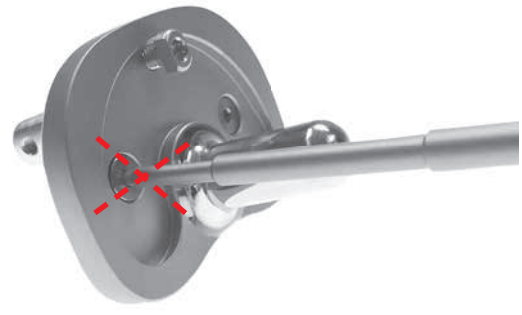
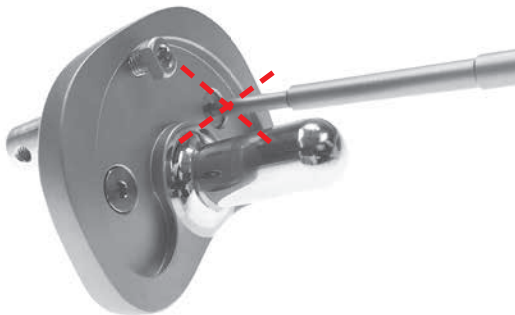
Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg · Tel. +49 40 53995-0 · [info@linkhh.de](mailto:info@linkhh.de)  
[www.linkorthopaedics.com](http://www.linkorthopaedics.com)

## Wichtige Information

Wenn ein proximaler Tilastan-Spacer verwendet werden soll und entweder eine oder beide Blindschrauben der modularen Tibiakomponente nicht gelockert werden kann, ist folgende modifizierte Operationstechnik durchzuführen.

### Endo-Modell – M



 = Schraubenentfernung unmöglich?



Es ist darauf zu achten, dass ein homogener Zementmantel zwischen dem proximalen Tilastan-Spacer (ganz & halb) und der modularen Tibiakomponente gewährleistet ist.  
Der Zementmantel sollte 1-2 mm dick sein.



Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg · Tel. +49 40 53995-0 · [info@linkhh.de](mailto:info@linkhh.de)  
[www.linkorthopaedics.com](http://www.linkorthopaedics.com)