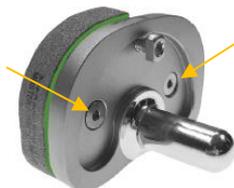


**COMUNICAZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE**

Denominazione commerciale del dispositivo:

Componenti tibiali / Unità componenti modulari articolari di  
Modello Endo – M Sistema di protesi modulare per ginocchio



Componenti tibiali di  
Modello Endo SL Sistema di protesi rotazionale e a cerniera per ginocchio



Alla cortese attenzione di\*:

- Distributore / Filiale locale del fabbricante
- Ospedale

Dati di contatto del rappresentante locale\*:

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

## Rischio evidenziato da FSN

### 1. Informazioni sul dispositivo interessato

#### 1.1 Tipo di dispositivo\*:

Componenti tibiali

#### 1.2 Denominazione commerciale:

Componenti tibiali / Unità componenti modulari articolari di  
Modello Endo – M Sistema di protesi modulare per ginocchio

Componenti tibiali di  
Modello Endo SL Sistema di protesi rotazionale e a cerniera per ginocchio

#### 1.3 Identificativo unico del dispositivo (UE UDI-DI):

N/A

#### 1.4 Finalità clinica primaria del dispositivo\*:

Questo sistema articolare per ginocchio è altamente modulare e quindi può essere impiegato in procedure difficili primarie e di revisione. Per il ripristino della linea articolare in casi di tumore e di revisione, sono disponibili speciali distanziali prossimali per compensare le carenze nel gap di flessione ed estensione.

#### 1.5 Codice(i) articolo(i)\*:

Modello Endo - 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	
Modello Endo - SL				
16-2817/02	16-2817/32			
16-2817/05	16-2817/35			
16-2817/07	16-2817/37			

#### 1.6 Versione software:

N/A

#### 1.7 Limite dei numeri di serie o di lotto interessati:

Tutti dopo la data di fabbricazione  2021-08 **fino alla** data di fabbricazione  2022-05



## **2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)**

### **2.1 Descrizione del problema del prodotto\*:**

C'è il pericolo che le viti a testa cieca della componente tibiale modulare non possano essere svitate in fase intraoperatoria. Questo è necessario se si deve avvitare un distanziale prossimale non cementato in Tilastan, cosa necessaria solo in alcuni casi. Le indagini hanno dimostrato che la coppia di allentamento dopo l'assemblaggio della vite a testa cieca non risponde alle specifiche. Questo è causato da un difetto del processo di fabbricazione.

### **2.2 Rischio che ha dato origine alla FSCA\*:**

Prolungamento dell'intervento dovuto a un cambiamento intraoperatorio della procedura, probabilmente per passaggio alla tecnica di cementazione.

### **2.3 Probabilità di insorgenza del problema:**

Il problema insorge solo se si deve usare un distanziale prossimale opzionale non cementato in Tilastan.

### **2.4 Rischio previsto per paziente/utilizzatori:**

Non c'è alcun aumento di rischio se si segue correttamente la tecnica chirurgica modificata aggiunta con la tecnica di cementazione per distanziali prossimali in Tilastan.

### **2.5 Altre informazioni per contribuire a definire il problema:**

N/A

### **2.6 Background in discussione:**

Waldemar Link ha ricevuto nell'ultimo mese undici reclami riguardanti viti che non era stato possibile rimuovere dalla componente tibiale modulare.

### **2.7 Altre informazioni riguardanti la FSCA:**

N/A

### 3. Tipo di azione per mitigare il rischio

#### 3.1 Azione a carico dell'utilizzatore\*:

- Identificare il dispositivo
- Mettere in quarantena il dispositivo
- Rendere il dispositivo
- Distruggere il dispositivo
- Modifica/ispezione del dispositivo sul posto
- Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente
- Prendere nota della correzione / del potenziamento delle istruzioni per l'uso (IFU)
- Altro
- Nessuna

- Si prega di inviarci la risposta a mezzo fax in ogni caso entro il **10 giugno 2022** come documentazione dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA).
- Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti summenzionati all'interno della vostra struttura e altre persone interessate vengano informati di questo avviso di sicurezza. Se avete trasferito i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare loro una copia del presente avviso oppure di informare il referente di seguito indicato.

#### 3.2 Entro quale data l'azione dovrebbe essere completata?

10 giugno 2022

#### 3.3 Considerazioni particolari per il dispositivo impiantabile: si raccomandano il follow-up dei pazienti o l'esame dei risultati precedenti dei pazienti?

- Sì, come segue:                       No, Perché

Non c'è alcun aumento di rischio se si segue correttamente la tecnica chirurgica modificata aggiunta con la tecnica di cementazione per distanziali prossimali in Tilastan.

#### 3.4 È richiesta la risposta del cliente?\* :

- Sì, entro il: 10.06.2022                       No

**3.5 Azione a carico del fabbricante**

- Rimozione del prodotto
- Modifica/ispezione del dispositivo sul posto
- Aggiornamento del software
- Cambiamento dell'IFU o dell'etichettatura
- Altro
- Nessuna

**3.6 Entro quale data l'azione dovrebbe essere completata?**

10 giugno 2022

**3.7 La FSN deve essere comunicata al paziente / all'utilizzatore non professionista?**

- Sì     No     N/A

**3.8 In caso positivo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive idonee per per il paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/scheda per il paziente/utilizzatore non professionista?**

N/A

#### 4. Informazioni generali

##### 4.1 Tipo di FSN\*:

Nuova     Aggiornamento

##### 4.2 Per FSN aggiornata

Numero di riferimento della FSN precedente: N/A  
Data della FSN precedente: N/A

##### 4.3 Per FSN aggiornata, nuove informazioni chiave come segue:

N/A

##### 4.4 Ulteriori avvisi o informazioni già previsti nella FSN di follow-up?\*

Sì     No     non ancora previsti

##### 4.5 Se si prevede una FSN di follow-up, quali sono gli ulteriori avvisi a cui si prevede che si riferisca?

N/A

##### 4.6 Tempi previsti per la FSN di follow-up:

N/A

##### 4.7 Informazioni del fabbricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Germania  
<https://www.linkorthopaedics.com/>  
Numero d'iscrizione unico (UE SRN-No.): DE-MF-000005215

##### 4.8 L'autorità (normativa) competente del Suo paese (UE) è stata informata di questa comunicazione ai clienti. \*:

Sì     No

##### 4.9 Elenco degli allegati/appendici:

Tecnica chirurgica aggiuntiva modificata

##### 4.10 Nome/Firma:

**Trasmissione di questa comunicazione di sicurezza sul campo**

Questo avviso deve essere trasmesso a chi di competenza all'interno della Sua organizzazione o ad ogni organizzazione a cui siano stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati. (A chi di competenza)

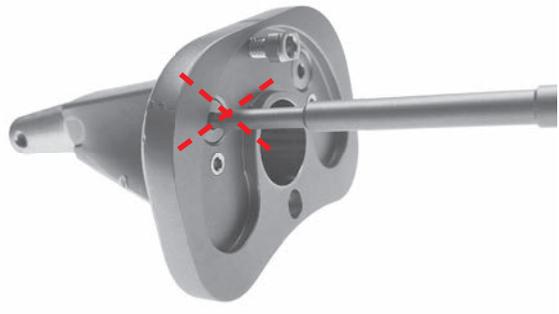
Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni su cui questa azione possa avere un impatto. (A chi di competenza)

Si prega di mantenere traccia di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo idoneo a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Riferire tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale, e all'autorità nazionale competente se del caso, in quanto questo fornisce un importante feedback.

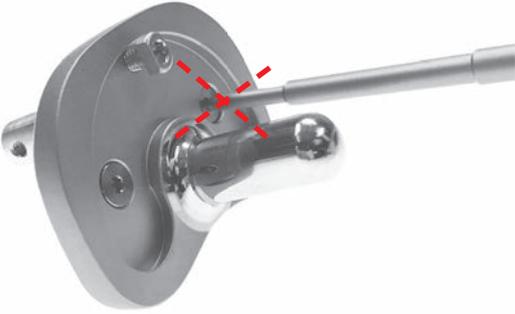
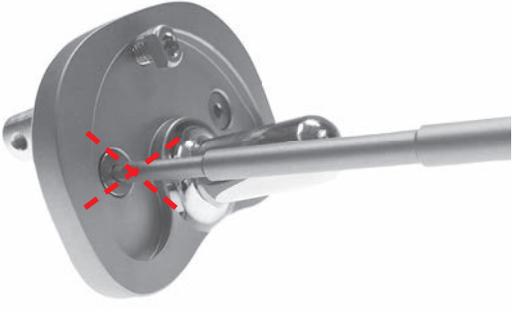
### Informazioni importanti

Se si deve usare un distanziatore prossimale in Tilastan e non risulta possibile allentare una delle viti a testa cieca della componente tibiale modulare o entrambe le viti, si dovrà seguire la seguente tecnica chirurgica modificata.

Modello Endo SL	
	
 = rimozione vite impossibile?	
	
<p>Si deve prestare attenzione a garantire un mantello omogeneo di cemento tra il distanziatore prossimale in Tilastan (completo e metà) e la componente tibiale modulare. Il mantello di cemento deve avere uno spessore di 1-2 mm.</p>	

### Informazioni importanti

Se si deve usare un distanziatore prossimale in Tilastan e non risulta possibile allentare una delle viti a testa cieca della componente tibiale modulare o entrambe le viti, si dovrà seguire la seguente tecnica chirurgica modificata.

Modello Endo – M	
	
 = rimozione vite impossibile?	
	
<p>Si deve prestare attenzione a garantire un mantello omogeneo di cemento tra il distanziatore prossimale in Tilastan (completo e metà) e la componente tibiale modulare. Il mantello di cemento deve avere uno spessore di 1-2 mm.</p>	