


DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG – Neue Warnungen in der Operationstechnik


Produktbezeichnung

LINK Schlittenprothese – Femurkomponenten



CoCrMo Design CoCrMo/TiNbn Design

LINK Schlittenprothese - Tibiaplateaus



Metal-backed Design, CoCrMo Metal-backed Design, CoCrMo/TiNbn All-poly Design, UHMWPE

Zu Händen von*:

Vertreter / Distributor
 Krankenhaus - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Kontakt Daten des zuständigen Bevollmächtigten*:

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

Durch die FSN adressiertes Risiko

1. Informationen zu dem betroffenen Produkt

1.1 Produkttyp*:

LINK Schlittenprothese

1.2 Produktbezeichnung:

LINK Schlittenprothese, Femurkomponenten
LINK Schlittenprothese, Tibiaplateaus

1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

Article Number	Component / Variant	UDI-DI
15-2020/40	Femoral component, CoCrMo, cemeneted	04026575043897
15-2020/46		04026575209491
15-2020/52		04026575043903
15-2020/60		04026575043910
15-2220/40	Femoral component, CoCrMo cemented, TiNbN coating	04026575429073
15-2220/46		04026575429080
15-2220/52		04026575429097
15-2220/60		04026575429103
15-2028/01	All Poly Tibial component, UHMWPE, CoCrNiMoFe, cemented	04026575043934
15-2028/02		04026575043941
15-2028/03		04026575043958
15-2028/04		04026575043965
15-2028/05		04026575043972
15-2028/06		04026575043989
15-2028/07		04026575043996
15-2028/08		04026575044009
15-2028/09		04026575044016
15-2028/10		04026575044023
15-2028/11		04026575044030
15-2028/12		04026575044047
15-2028/13		04026575359455
15-2028/14		04026575359462
15-2028/15		04026575359479
15-2028/16		04026575359486
15-2030/02	Tibial component, UHMWPE, CoCrMo, cemented, metal backed	04026575044061
15-2030/03		04026575044078
15-2030/04		04026575044085
15-2030/06		04026575044108
15-2030/07		04026575044115
15-2030/08		04026575044122
15-2030/10		04026575044146
15-2030/11		04026575044153
15-2030/12		04026575044160
15-2030/13		04026575436705
15-2030/14		04026575436712
15-2030/15		04026575436729
15-2230/02		Tibial component, UHMWPE, CoCrMo, cemented, TiNbN coating, metal backed
15-2230/03	04026575429134	
15-2230/04	04026575429141	
15-2230/06	04026575429165	
15-2230/07	04026575429172	
15-2230/08	04026575429189	
15-2230/10	04026575429202	
15-2230/11	04026575429219	
15-2230/12	04026575429226	
15-2230/13	04026575436736	
15-2230/14	04026575436743	
15-2230/15	04026575436750	

1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts*:

Die nichtaktive, chirurgisch-invasiv implantierbare LINK Schlittenprothese der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist für den langfristigen Ersatz der femoralen und tibialen Seite eines erkrankten und / oder defekten Kniegelenks im menschlichen Körper bestimmt. Die LINK Schlittenprothese stellt einen Teilersatz des Kniegelenks dar. Die LINK Schlittenprothese kann bei ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeder ethnischen Herkunft und jeden Geschlechts eingesetzt werden. Die LINK Schlittenprothese wird mit Zement implantiert. Die Implantate dürfen nur von Personen, die über die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung im orthopädischen und chirurgischen Bereich verfügen, in einer aseptischen medizinischen Umgebung eingesetzt und operiert werden. Die Implantate werden in sterilem Zustand einzeln verpackt als Einwegprodukte geliefert.

1.5 Artikelnummer(n)*:

Siehe 1.3

1.6 Software Version:

N/A

1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:

Alle

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

2.1 Problembeschreibung*:

Bei den laufenden Überwachungsaktivitäten nach dem Inverkehrbringen, insbesondere bei der Überprüfung der nationalen Endoprothesenregister, wurden unzureichende Leistungsdaten in Bezug auf die LINK Schlittenprothese festgestellt. Aseptische Lockerungen und erhöhter Verschleiß des Tibiaplateaus waren die auffälligsten Ereignisse, die in den Registerdaten genannt wurden. Im Rahmen der Risikobewertungen und weiterer Untersuchungen, die wir gemeinsam mit Produktspezialisten und medizinischen Beratern durchgeführt haben, wurde festgestellt, dass für eine sichere und zuverlässige Anwendung der Implantate, die Operationstechnik an bestimmten Abschnitten erweitert und die Wichtigkeit einzelner Abschnitte deutlich gekennzeichnet werden muss. Entsprechende Kenntnisse über die Anwendung der LINK Schlittenprothese müssen durch Anwenderschulungen sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang wurden der angepassten Operationstechnik zwei neue WARNHINWEISE hinzugefügt, die die Waldemar Link GmbH & Co. KG mit dieser Sicherheitsanweisung im Feld veröffentlichen möchte.

2.2 Klinische Auswirkungen*:

Eine Gefährdung für den Patienten könnte eine frühzeitige aseptische Lockerung oder ein erhöhter Verschleiß des Implantats sein, die durch eine suboptimale Positionierung des Implantats oder eine unzureichende Zementierungstechnik verursacht wird und zu einem unbefriedigenden chirurgischen Ergebnis und im schlimmsten Fall zu einem früheren Eingriff oder einer Revision führen kann als erwartet.

2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Die Auftretenswahrscheinlichkeit wurde in unseren Risikoanalysen als erhöht eingestuft.

2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Eine suboptimal positioniertes Tibiaplateau könnte möglicherweise zu einer veränderten Lastverteilung des Implantats führen und eine aseptische Lockerung oder einen erhöhten Verschleiß des Implantats zur Folge haben. Eine unzureichende Zementierungstechnik kann zu einem vorzeitigen Versagen der Gelenkrekonstruktion führen.

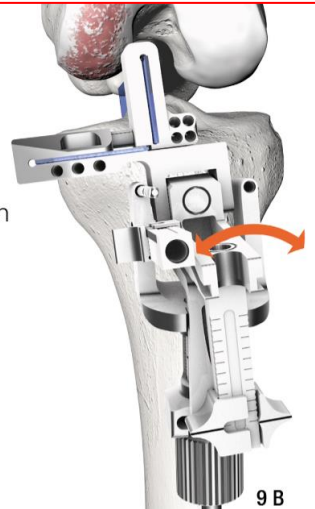
2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

WARNUNG – siehe angehängte Operationstechnik: Seite 9 MITUS ART, Seite 8 MITUS

Varus-valgus Ausrichtung (9B)

Durch Feineinstellung wird eine präzise Varus- oder Valgusausrichtung ermöglicht, die mit dem Achsausrichtstab überprüft werden kann.

Warnung: Eine Überkorrektur in valgus sollte unter allen Umständen vermieden werden. Tibia in 0° bis 3° varus positionieren. Positionieren Sie den Ausrichtstab durch die Tibia-Schnittblockeinheit, um die Position der Schnittebene zu überprüfen und eine Überkorrektur zu vermeiden.



WARNUNG – siehe angehängte Operationstechnik: Seite 18 MITUS ART, Seite 19 MITUS

Implantation und Zementiertechnik

Warnung:

Eine gute Fixierung der Implantatkomponenten ist Voraussetzung für einen langfristigen Anwendungserfolg. Einer der Faktoren, die dabei eine wichtige Rolle spielen, ist die Zementiertechnik. Daher sind die folgenden Hinweise sorgfältig zu beachten.

2.6 Hintergrund zur Thematik:

N/A

2.7 Sonstige für die FSCA relevante Informationen:

Im Anschluss an die Sicherheitsanweisung im Feld wird die Waldemar Link GmbH & Co. KG **im Laufe des Jahres 2023 ein intensives Schulungsprogramm** für die LINK Schlittenprothese anbieten. Die Anwender in Deutschland werden direkt von LINK geschult. Die Produktschulung der Anwender in internationalen Märkten wird durch ausländische Niederlassungen oder durch lokale Distributoren nach Einweisung durch LINK Mitarbeiter erfolgen. Die Teilnahme ist für die weitere Verwendung des Produkts erforderlich.

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 / Erweiterung der Operationstechnik**
- Sonstige
- Keine

3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

Bitte antworten Sie uns auf jeden Fall bis zum **15.03.2023** zur Dokumentation der FSN.
Dies gilt auch, wenn Sie derzeit keines der aufgeführten Produkte auf Lager haben.

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

Wir empfehlen, mit der regulären Nachsorge fortzufahren.

3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?*:

- Ja, bis: **15. März 2023** Nein

3.5 Maßnahmen des Herstellers

- Produktrücknahme
- Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion
- Software Upgrade
- Anpassung der IFU und Operationstechnik**
- Sonstige: Anwenderschulungen**
- Keine

3.6 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein ?

Anwenderschulungen sind für das Jahr 2023 geplant.

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 ?

- angehängt an die FSN
- nicht angehängt an die FSN

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.link-ortho.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:

Antwortformular Kunde
Operationstechnik - LINK Schlittenprothese

4.10 Name/Unterschrift:



Dr. Poroshat 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.

Bemerkung: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.