


AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN) – Nouvelles mises en garde concernant la technique chirurgicale

Nom commercial du dispositif :


Prothèse LINK SLED – Composants fémoraux



Conception CoCrMo

Conception CoCrMo/TiNbN

Prothèse LINK SLED – Plateaux tibiaux



Conception à embase métallique, CoCrMo

Conception à embase métallique, CoCrMo/TiNbN

Conception tout en polyéthylène, UHMWPE

À l'attention de* :

- Distributeur / entité locale du fabricant
- Hôpital

Coordonnées du représentant local* :

Personne responsable
Dr Poroshat Khalilpour
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hambourg, Allemagne
E-mail : vigilance@link-ortho.com
Tél. +49 (0)40 5 39 95 707

Risque abordé dans cet avis

1. Informations sur le dispositif concerné

1.1 Type de dispositif* :

Prothèse LINK SLED

1.2 Nom commercial :

Prothèse LINK SLED – Composants fémoraux
Prothèse LINK SLED – Plateaux tibiaux

1.3 Identifiant unique des dispositifs (EU UDI-DI) :

Article Number	Component / Variant	UDI-DI
15-2020/40	Composant fémoral, CoCrMo, cimenté	04026575043897
15-2020/46		04026575209491
15-2020/52		04026575043903
15-2020/60		04026575043910
15-2220/40	Composant fémoral, CoCrMo cimenté, revêtement TiNbn	04026575429073
15-2220/46		04026575429080
15-2220/52		04026575429097
15-2220/60		04026575429103
15-2028/01	Composant tibial tout en polyéthylène, UHMWPE, CoCrNiMoFe, cimenté	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	Composant tibial, UHMWPE, CoCrMo, cimenté, embase métallique	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	Composant tibial, UHMWPE, CoCrMo, cimenté, revêtement TiNbn, embase métallique	04026575429127
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 Objectif clinique primaire du dispositif* :

La prothèse non active LINK SLED, implantable par chirurgie invasive, fabriquée par Waldemar Link GmbH & Co. KG est conçue pour le remplacement à long terme des faces fémorale et tibiale d'une articulation du genou malade/endommagée dans le corps humain. La prothèse LINK SLED constitue un remplacement partiel de l'articulation du genou. La prothèse LINK SLED peut être utilisée sous anesthésie chez des patients adultes, de toute origine ethnique et de tout sexe. La prothèse LINK SLED est cimentée. Les implants ne peuvent être utilisés et mis en œuvre que dans un environnement médical aseptique par des personnes ayant la formation, les connaissances et l'expérience requises dans le domaine orthopédique et chirurgical. Les implants sont fournis stériles, emballés individuellement, en tant que produits à usage unique.

1.5 Référence(s)* :

Voir 1.3

1.6 Version du logiciel :

S.O.

1.7 Numéros de lot ou de série concernés :

Tous

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)

2.1 Description du problème du produit* :

Au cours des activités actuelles de surveillance post-commercialisation, en particulier du passage en revue des registres nationaux d'endoprothèses, des données relatives à des performances insuffisantes ont été observées pour la prothèse LINK SLED.

Le descellement aseptique et l'usure accrue du plateau tibial étaient les principaux problèmes décrits dans les données du registre.

Dans le cadre de l'analyse des risques et des investigations complémentaires que nous avons menées avec des spécialistes du produit et des consultants médicaux, il a été constaté que pour une utilisation sûre et fiable des implants, la technique chirurgicale doit être mise en œuvre selon des séquences spécifiques et l'importance des différents passages doit être clairement indiquée.

Une connaissance appropriée de l'application de la prothèse LINK Sled doit être assurée par la formation des utilisateurs.

À ce sujet, de nouvelles MISES EN GARDE ont été ajoutées à la technique chirurgicale adaptée que la société Waldemar Link GmbH & Co. KG souhaite publier avec le présent avis de sécurité sur le terrain.

2.2 Danger donnant lieu aux FSCA* :

Les risques pour le patient peuvent être un descellement aseptique précoce ou une usure accrue de l'implant causée par un positionnement non optimal de l'implant ou une technique de cimentation inadéquate, entraînant un résultat chirurgical insatisfaisant et, dans le pire des cas, une nouvelle intervention ou une révision plus tôt que prévu.

2.3 Probabilité de survenue du problème :

Notre analyse des risques indique une plus grande probabilité de survenue.

2.4 Risque attendu pour les patients/utilisateurs :

Un plateau tibial mal positionné pourrait éventuellement conduire à une modification de l'application de la charge du produit et entraîner un descellement aseptique ou une usure accrue du plateau tibial.

Une technique de cimentation inadéquate peut entraîner une défaillance prématurée de l'articulation reconstruite.

2.5 Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème :

MISE EN GARDE - voir également la page 13 de la technique chirurgicale ci-jointe

Varus-valgus Adjustment (B)

Precise varus or valgus alignment is possible with fine adjustment.

Warning: Overcorrection in valgus should be avoided under all circumstances. Position the tibia in 0° to 3° varus. Place the Alignment Rod through the Tibial Cutting Block Assembly to check position of the cut plane to avoid overcorrection.



Traduction - MISE EN GARDE

Ajustement varus-valgus (B)

Un alignement précis en varus ou en valgus est possible grâce à un réglage fin.

Mise en garde : La surcorrection en valgus doit être évitée en toutes circonstances. Positionner le tibia en varus de 0° à 3°.

Placer la tige d'alignement à travers l'ensemble du bloc de coupe tibial pour vérifier la position du plan de coupe et éviter une surcorrection.

MISE EN GARDE - voir également la page 22 de la technique chirurgicale ci-jointe

Implantation and Cementation

Warning:

A good fixation of the implant components is a prerequisite to achieve long-term success of the application. Cementing technique is one of the factors that play an important role in this respect. Therefore the following instructions have to be carefully considered.

Traduction - MISE EN GARDE

Implantation et cimentation

Mise en garde :

Une bonne fixation des composants de l'implant est une condition préalable à la réussite à long terme de l'intervention. La technique de cimentation est l'un des facteurs qui jouent un rôle important à cet égard. Par conséquent, les instructions suivantes doivent être soigneusement respectées.

2.6 Contexte du problème :

S.O.

2.7 Autres informations pertinentes pour les FSCA :

Suite à l'avis de sécurité sur le terrain, Waldemar Link GmbH & Co. KG proposera **au cours de l'année 2023 un programme de formation intensive des utilisateurs** portant sur la prothèse LINK SLED.
Les utilisateurs en Allemagne seront formés directement par LINK.
La formation des utilisateurs sur les marchés internationaux sera assurée par les filiales à l'étranger ou par les distributeurs locaux après instruction par les collaborateurs de LINK.
La participation à cette formation est requise pour pouvoir utiliser le produit par la suite.

3. Type de mesures pour réduire le risque

3.1 Mesure à prendre par l'utilisateur* :

- Identifier le dispositif
- Mettre le dispositif de côté
- Renvoyer le dispositif
- Détruire le dispositif
- Modification/inspection du dispositif sur site
- Suivre les recommandations de gestion des patients
- Prendre note de la modification/du renforcement de la technique chirurgicale**
- Autre
- Aucune

3.2 Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?

Merci de nous répondre dans tous les cas avant le **15.03.2023** pour la documentation du FSN, et ce même si vous n'avez actuellement aucun des produits listés en stock.

3.3 Considérations particulières pour les dispositifs implantables : le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?

Nous recommandons de continuer le suivi régulier.

3.4 Une réponse du client est-elle exigée ?* :

- Oui, avant le : **15 mars 2023** Non

3.5 Mesures à prendre par le fabricant

- Retrait du produit
- Modification/inspection du dispositif sur site
- Mise à niveau du logiciel
- Modification du mode d'emploi et de la technique chirurgicale**
- Autre : formation des utilisateurs**
- Aucune

3.6 Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?

La formation des utilisateurs est prévue pour 2023.

3.7 Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?

Oui Non S.O.

3.8 Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées pour le patient/l'utilisateur profane dans un courrier ou un document d'information destiné aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?

- annexé au présent FSN
- non annexé au présent FSN

4. Informations générales

4.1 Type de FSN* :

Nouveau Mise à jour

4.2 Pour un FSN mis à jour

Numéro de référence du précédent FSN : S.O.
Date du précédent FSN : S.O.

4.3 Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :

S.O.

4.4 Autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN complémentaire ?* :

Oui Non pas encore planifié

4.5 Si un FSN complémentaire est prévu, à quoi les autres conseils devraient-ils faire référence ?

S.O.

4.6 Délai prévu pour le FSN complémentaire :

S.O.

4.7 Coordonnées du fabricant :

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hambourg, Allemagne
<https://www.link-ortho.com>
Numéro d'enregistrement unique (EU SRN-No.) : DE-MF-000005215

4.8 L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays (UE) a été informée de cette communication aux clients. * :

Oui Non

4.9 Liste des pièces jointes/annexes :

Formulaire de réponse du distributeur
Surgical Technique - LINK SLED prosthesis (en anglais)

4.10 Nom/Signature :

Dr Poroshat Khalilpour

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été fournis. (Le cas échéant)

Veillez communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure aura un impact. (Le cas échéant)

Veillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cette démarche permet un retour d'information important.

Remarque : les champs signalés par un * sont requis pour tout avis de sécurité sur le terrain. Les autres champs sont facultatifs.