

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN) – Nuove avvertenze nella tecnica chirurgica

Nome commerciale del dispositivo:

Protesi LINK SLED - Componenti femorali



Design in CoCrMo

Design in CoCrMo/TiNbN

Protesi LINK SLED - Piatto tibiale



Design con supporto metallico, CoCrMo

Design con supporto metallico, CoCrMo/TiNbN

Design All-poly, UHMWPE

All'attenzione di*:

- Distributore / Filiale locale del fabbricante
- Ospedale

Recapiti del rappresentante locale*:

Responsabile
Dr. Poroshat Khalilpour
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Amburgo, Germania
E-mail: vigilance@link-ortho.com
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sul dispositivo in questione

1.1 Tipo di dispositivo*:

Protesi LINK SLED

1.2 Nome commerciale:

Protesi LINK SLED - Componenti femorali
Protesi LINK SLED - Piatto tibiale

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

Article Number	Component / Variant	UDI-DI
15-2020/40	Componente femorale, CoCrMo, cementato	04026575043897
15-2020/46		04026575209491
15-2020/52		04026575043903
15-2020/60		04026575043910
15-2220/40	Componente femorale, CoCrMo cementato, rivestimento in TiNbn	04026575429073
15-2220/46		04026575429080
15-2220/52		04026575429097
15-2220/60		04026575429103
15-2028/01	Componente tibiale in All-poly, UHMWPE, CoCrNiMoFe, cementato	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	Componente tibiale, UHMWPE, CoCrMo, cementato, supporto metallico	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	Componente tibiale, UHMWPE, CoCrMo, cementato, rivestimento in TiNbn, supporto metallico	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 Scopo clinico principale del dispositivo*:

La protesi LINK SLED impiantabile, non attiva e chirurgicamente invasiva, prodotta da Waldemar Link GmbH & Co. KG, è destinata alla sostituzione a lungo termine del lato femorale e tibiale di un'articolazione del ginocchio sede di lesioni e/o difetti. La protesi LINK SLED costituisce una sostituzione parziale dell'articolazione del ginocchio. La protesi LINK SLED può essere utilizzata in pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. La protesi LINK SLED è impiantata con cemento. Gli impianti possono essere usati e messi in funzione solo in ambiente medico asettico, da persone in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie in campo ortopedico e chirurgico. Gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso.

1.5 Codici articoli*:

Vedere 1.3

1.6 Versione software:

N/A

1.7 Intervallo dei numeri di serie o di lotto in questione:

Tutti

2. Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)

2.1 Descrizione del problema del prodotto*:

Durante le attuali attività di sorveglianza post-marketing, in particolare le revisioni dei registri nazionali delle endoprotesi, si sono osservati dati insufficienti sulle prestazioni della protesi LINK SLED.

I principali problemi affrontati nei dati del registro erano la mobilizzazione asettica e l'aumento dell'usura del piatto tibiale.

Nell'ambito dell'analisi dei rischi e di ulteriori indagini, che abbiamo condotto insieme a specialisti del prodotto e consulenti medici, è emerso che per un uso sicuro e affidabile degli impianti, la tecnica chirurgica deve essere ampliata in determinate sequenze e l'importanza dei singoli passaggi deve essere chiaramente evidenziata.

L'adeguata conoscenza dell'applicazione della protesi LINK Sled deve essere garantita mediante la formazione degli utenti.

A questo proposito, alla tecnica chirurgica adattata sono state aggiunte due nuove AVVERTENZE, che Waldemar Link GmbH & Co. KG desidera pubblicare con il presente avviso di sicurezza sul campo.

2.2 Rischio che ha dato luogo alla FSCA*:

I pericoli per il paziente potrebbero essere una mobilizzazione asettica precoce o una maggiore usura dell'impianto, a causa di un posizionamento non ottimale dell'impianto o di una tecnica di cementazione inadeguata, con un risultato chirurgico insoddisfacente e, nel peggiore dei casi, un intervento o una revisione prima del previsto.

2.3 Probabilità di comparsa del problema:

Le nostre analisi del rischio hanno messo in evidenza una maggiore probabilità di comparsa.

2.4 Rischio previsto per il paziente/utente:

Un piatto tibiale mal posizionato potrebbe portare a un'applicazione alterata del carico del prodotto e potrebbe causare una mobilizzazione asettica o una maggiore usura del piatto tibiale.

Una tecnica di cementazione inadeguata può portare a un fallimento prematuro della ricostruzione articolare

2.5 Ulteriori informazioni per contribuire a caratterizzare il problema:

AVVERTENZA - vedere anche pagina 13 della tecnica chirurgica allegata

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.



Traduzione - AVVERTENZA

Regolazione varo/valgo (B)

L'allineamento preciso in varismo/valgismo è possibile con una regolazione fine.

Avvertenza: Evitare in ogni caso una sovracorrezione in valgismo. Posizionare la tibia in varismo da 0° a 3°.

Posizionare l'asta di allineamento attraverso il blocco di taglio tibiale, per controllare la posizione del piano di taglio ed evitare la sovracorrezione.

AVVERTENZA - vedere anche pagina 22 della tecnica chirurgica allegata

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.

Traduzione - AVVERTENZA

Impianto e cementazione

Avvertenza:

Un buon fissaggio dei componenti dell'impianto è un prerequisito per ottenere il successo a lungo termine dell'applicazione. La tecnica di cementazione è uno dei fattori che svolgono un ruolo importante a questo proposito. Pertanto, si deve tener conto attentamente delle seguenti istruzioni.

2.6 Contesto del problema:

N/A

2.7 Altre informazioni sulla FSCA:

In seguito all'avviso di sicurezza sul campo, Waldemar Link GmbH & Co. KG offrirà **nel 2023 un programma di formazione intensivo per gli utenti** sulla protesi LINK SLED.

Gli utenti in Germania saranno formati direttamente da LINK.

La formazione sul prodotto per gli utenti dei mercati internazionali è garantita dalle filiali estere o dai distributori locali, secondo le istruzioni dei dipendenti LINK.

La partecipazione è necessaria per l'ulteriore utilizzo del prodotto.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

3.1 Azioni da intraprendere da parte dell'utente*:

- Identificare il dispositivo
- Mettere in quarantena il dispositivo
- Restituire il dispositivo
- Distruggere il dispositivo
- Modifica/ispezione sul posto del dispositivo
- Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti
- Prendere nota delle modifiche/integrazioni alla tecnica chirurgica**
- Altro
- Nessuna

3.2 Entro quando deve essere completata l'azione?:

Vi preghiamo di risponderci in ogni caso entro il **15.03.2023** come da documentazione dell'FSN. Questo vale anche se attualmente non avete in magazzino nessuno dei prodotti elencati.

3.3 Considerazioni particolari per il dispositivo impiantabile: Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?

Raccomandiamo di continuare il regolare follow-up.

3.4 È richiesta la risposta del cliente?*

- Sì, entro il: **15 marzo 2023** No

3.5 Azioni da intraprendere da parte del produttore

- Rimozione del prodotto
- Modifica/ispezione sul posto del dispositivo
- Aggiornamento del software
- Modifica delle IFU e della tecnica chirurgica**
- Altro: Formazione degli utenti**
- Nessuna

3.6 Entro quando deve essere completata l'azione?

Durante il 2023, sono in programma delle formazioni per gli utenti.

3.7 È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente non professionista?

Sì No N/A

3.8 In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera informativa per il paziente/utente non professionista o in una lettera informativa per l'utente non professionista?

- In allegato a questo FSN
- Non allegato a questo FSN

4. Informazioni generali

4.1 Tipo di FSN*:

Nuovo Aggiornamento

4.2 Per l'FSN aggiornato

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

4.3 Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:

N/A

4.4 Ulteriori raccomandazioni o informazioni già previste nell'FSN successivo?*

Sì No Non ancora pianificate

4.5 Se si prevede un successivo FSN, a cosa ci si aspetta che si riferisca l'ulteriore raccomandazione?:

N/A

4.6 Tempi previsti per il successivo FSN:

N/A

4.7 Informazioni sul fabbricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Amburgo, Germania
<https://www.link-ortho.com>
Numero di registrazione unico (EU SRN-No.): DE-MF-000005215

4.8 L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese (UE) è stata informata di questa comunicazione ai clienti*:

Sì No

4.9 Elenco degli allegati/appendici:

Modulo di risposta al distributore
Tecnica chirurgica - Protesi LINK SLED (Inglese)

4.10 Nome/Firma:

Dr. Poroshat Khalilpour

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso va distribuito a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi in questione siano stati consegnati. (A seconda dei casi)

Si prega di inoltrare questo avviso anche ad altre organizzazioni cui questa azione potrebbe interessare. (A seconda dei casi)

Mantenere per un periodo adeguato l'attenzione su questo avviso e sull'azione che ne consegue, al fine di assicurarne l'efficacia.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, perché ciò fornisce un importante feedback.

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.