FSN Ref.: R-2023-05
03.07.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – PRODUKTRÜCKRUF

Produktbezeichnung

MP Monoblock Probeschaft - Instrument

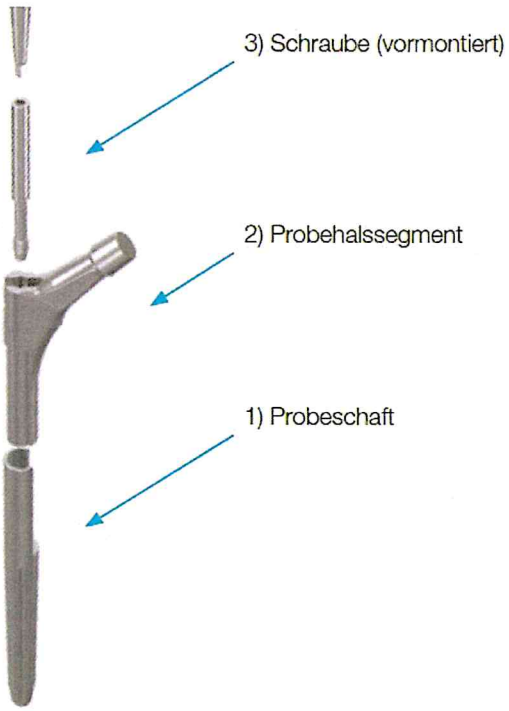

Abbildung 1: Zusammenbau der Probeinstrumente

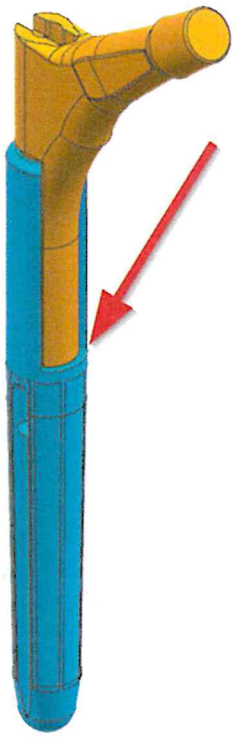

Abbildung 2: Vorsprung am Übergang

Zu Händen von*:

☒ Vertreiber / 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@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*:

MP Monoblock Hüftprothesenschaft Probeschaft - Instrument

1.2 Produktbezeichnung:

MP Monoblock Hüftprothesenschaft Probeschaft, Rostfreier Stahl, Ø 14 mm - Ø 25 mm

1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

04026575182084	04026575182145
04026575182091	04026575182152
04026575182107	04026575182169
04026575182114	04026575182176
04026575182121	04026575182183
04026575182138	04026575182190

1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts*:

Der MP Monoblock Hüftschaft ist Teil einer mechanischen Rekonstruktion des Hüftgelenks.

Zur Prüfung von Beinlänge, Muskelspannung der Abduktoren und Gelenkstabilität erfolgt eine Probereposition mit einem Probeschaft und -kopf unter Berücksichtigung des Bewegungsumfangs.

Die Probeprothese wird aus drei Komponenten zusammengesetzt:
1) dem Probeschaft mit dem geplanten Durchmesser
2) dem Probehals für die entsprechende Schaftlänge und
3) der, zusammen mit dem Probehals vormontierten, Schraube.

Basierend auf dem Durchmesser und der Länge der zuletzt verwendeten Reibahle wird der Probeschaft, wie in der Abbildung 1 dargestellt, mit dem Probehalssegement zusammengesetzt.

1.5 Artikelnummer(n)*:

Artikel REF	LOT Nr.	Artikel REF	LOT Nr.
136-114/00	B923005 B932048 C005086 C211020 C240046	136-120/00	B922121 B933166 C005012 C211014 C311335
136-115/00	B923004 B932049 C005089 C211009	136-121/00	B922120 B933167 C005021 C211015
136-116/00	B923003 B932050 C005075 C211010	136-122/00	B922119 B933168 C005032 C211016 C240047
136-117/00	B922124 B932051 C005064 C211011	136-123/00	B922118 B933169 C005023 C211017 C240048 C311338
136-118/00	B922123 B932052 C005067 C211012	136-124/00	B922115 B933170 C005042 C211018 C240049 C311337
136-119/00	B922122 B932054 C005071 C211013	136-125/00	B922113 B934176 C005048 C211019 C240050 C311336

1.6 Software Version:

N/A

1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:

Siehe 1.5

1.8 Zugehörige Produkte:

N/A

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

2.1 Problembeschreibung*:

Es ist aufgefallen, dass sich Probeschäfte des MP Monoblock Hüftprothesenschaftes nach dem Einschlagen mit gleichmäßigen Hammerschlägen nur mit einem erhöhtem Kraftaufwand entfernen ließen.

2.2 Klinische Auswirkungen*:

Aufgrund der unterschiedlichen Durchmesser zwischen einem Probehalssegment und einem Probeschaft, kommt es in dem Übergangsbereich zu einem Vorsprung am Probeschaft. Beim Entfernen des Probeschaftes aus dem Femurkanal könnte dieser Vorsprung zu einer erhöhten Reibung im femoralen Markraum führen, sodass ein erhöhter Kraftaufwand notwendig wird. Die Differenz ist abhängig vom Durchmesser der gewählten Kombination vom Probehalsteil und Probeschaft.

2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Die Auftretenswahrscheinlichkeit, dass sich der Probeschaft während der Anwendung schwergängig entfernen lässt, wird als gelegentlich eingestuft.

2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Durch den erhöhten Aufwand beim Entfernen des Probeschaftes, kann es zu einer erhöhten OP-Zeitverlängerung und unter ungünstigen Umständen zu einer Modifikation des Vorgehens kommen.

2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

N/A

2.6 Hintergrund zur Thematik:

Aufgrund von Reklamationen und deren Untersuchungen, konnte die Problematik bestätigt werden. Rückwirkend konnten insgesamt fünf Reklamationen zu dieser Problematik zugeordnet werden.

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

- Sollten Sie das betroffene Produkt in Ihrem Bestand haben, schicken Sie die Produkte bitte **einzeln (nicht das komplette Instrumentensieb)** an Waldemar Link GmbH & Co. KG. zurück.
- Der Austausch der betroffenen Produkte ist für Sie kostenfrei und erfolgt sobald Ersatz verfügbar ist. Bei Fragen der Ersatzbeschaffung für anstehende Operationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Mitarbeiter im Außendienst oder im Customer Service.
- Wir bitten Sie, die Fax-Antwort zur Dokumentation des Rückrufs in jedem Fall, bis zum **17.07.2023**, an uns zurückzusenden, auch wenn Sie keine der aufgeführten Produkte im Lager haben.

3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

17.07.2023

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

☐ Ja, folgende:
☒ Nein, weil: Die beschriebene Problematik hat keinen Einfluss auf den Sitz des Implantats.

3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?*:

☒ Ja, bis: 17.07.2023 ☐ 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 ?

15.08.2023

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:
Datum der vorherigen FSN:

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:

N/A

4.10 Name/Unterschrift:

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.