

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – RICHIAMO DEL PRODOTTO**

Denominazione commerciale del dispositivo:

Stelo per protesi d'anca MP Monoblock, steli di prova - strumenti

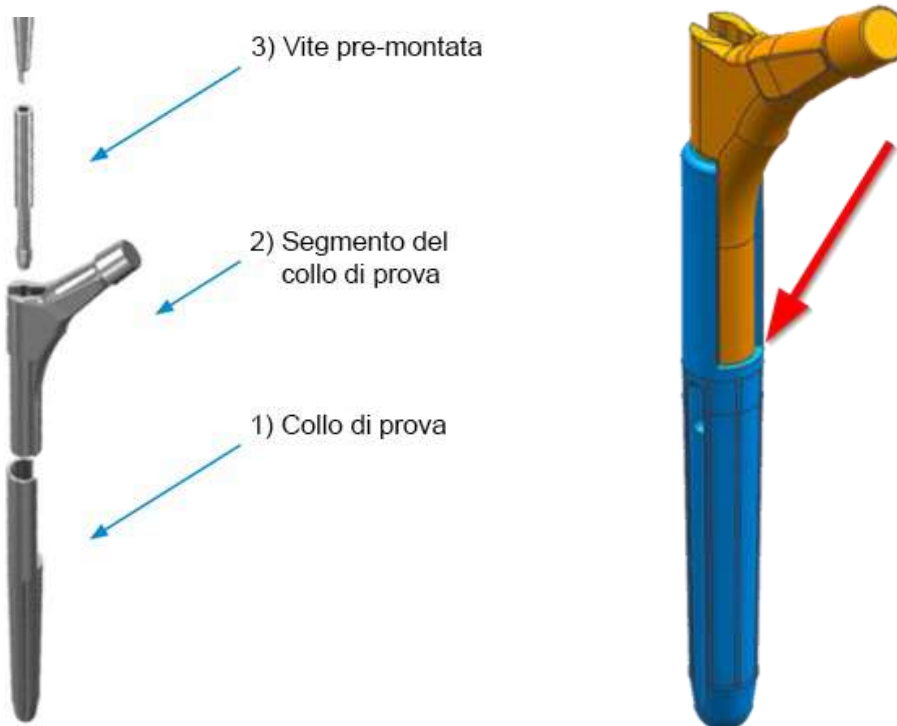


Figura 1: Montaggio degli strumenti di prova

Figura 2: Protrusione nell'area di passaggio

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@link-ortho.com](mailto:vigilance@link-ortho.com)  
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

## Rischio evidenziato dal FSN

### 1. Informazioni sul dispositivo interessato

#### 1.1 Tipo di dispositivo\*:

Stelo per protesi d'anca MP Monoblock, steli di prova - strumenti

#### 1.2 Denominazione commerciale:

Stelo per protesi d'anca MP Monoblock, steli di prova, acciaio inox Ø 14 mm - Ø 25 mm

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

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

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

Lo stelo per protesi d'anca MP Monoblock viene impiegato per la ricostruzione meccanica dell'articolazione dell'anca.

Per valutare la lunghezza della gamba, la tensione dei muscoli abduttori e la stabilità dell'articolazione, si esegue una riduzione di prova con un raggio di movimento di prova utilizzando uno stelo e una testa di prova.

Per montare la protesi di prova, si utilizzano tre componenti:

- 1) lo stelo di prova nel diametro preparato
- 2) il collo di prova che rappresenta le lunghezze dello stelo e
- 3) la vite pre-montata con il collo di prova.

In base al diametro finale dell'alesatore e alla lunghezza, indicata dalla linea incisa, montare lo stelo di prova come illustrato in Fig. 1.

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

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

**1.6 Versione software:**

N/A

**1.7 Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati:**

Vedere punto 1.5

**1.8 Dispositivi associati:**

N/A

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

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

È stato osservato che gli steli di prova dello stelo per protesi d'anca MP Monoblock possono essere rimossi solo applicando aumentata forza dopo essere stati impattati con colpi di martello uniformi.

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

Dati i diversi diametri del segmento del collo di prova e dello stelo di prova, si verifica una protrusione sullo stelo di prova nell'area di passaggio. Durante la rimozione dello stelo di prova dal canale femorale, questa protrusione potrebbe causare un aumentato attrito nel canale midollare femorale, facendo aumentare la forza necessaria per la rimozione. La differenza dipende dal diametro della combinazione del segmento del collo di prova e dello stelo di prova selezionata.

### 2.3 Probabilità di insorgenza del problema:

La probabilità che si verifichi una rimozione difficoltosa dello stelo di prova durante l'uso è classificata come occasionale.

### 2.4 Rischio previsto per paziente/utilizzatori:

Dato l'aumentato sforzo associato alla rimozione dello stelo di prova, la durata dell'intervento chirurgico può aumentare e, in circostanze sfavorevoli, potrebbe essere necessario modificare la procedura.

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

N/A

### 2.6 Contesto del problema:

Il problema è stato confermato in base a reclami e successive indagini. Retrospectivamente, è stato possibile attribuire a questo problema cinque reclami in totale.

### 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 / dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso  
☐ Altro  
☐ Nessuna
- Qualora abbiate fra le vostre scorte esemplari del prodotto interessato dal problema qui descritto, vi preghiamo di restituire i prodotti separatamente (non l'intero vassoio porta-strumenti) a Waldemar Link GmbH & Co. KG.
  - La sostituzione dei prodotti non comporterà per voi costi aggiuntivi e avverrà non appena i prodotti sostitutivi saranno disponibili. Per qualsiasi domanda riguardante l'approvvigionamento di prodotti sostitutivi per interventi imminenti, si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita locale oppure l'assistenza clienti per i prodotti Link.
  - Si prega di inviarci la risposta a mezzo fax in ogni caso entro il **17.07.2023** come documentazione dell'azione di richiamo. Questo requisito si applica anche nel caso in cui non abbiate alcuno dei prodotti elencati fra le scorte oppure nel caso in cui questi prodotti non presentino il difetto menzionato.

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

17.07.2023

#### 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: il problema descritto non influenza il corretto posizionamento dell'impianto.

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

☒ Sì, entro il: 17.07.2023 ☐ No

**3.5 Azione a carico del fabbricante**

- ☒ Rimozione del prodotto
- ☐ Modifica/ispezione del dispositivo sul posto
- ☐ Aggiornamento del software
- ☐ Cambiamento delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura
- ☐ Altro
- ☐ Nessuna

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

15.08.2023

**3.7 Il FSN deve essere comunicato al paziente / all'utilizzatore non professionista?**

- ☐ Sì    ☒ No    ☐ N/A

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

- ☐ allegate a questo FSN
- ☐ non allegate a questo FSN

#### 4.1 Tipo di FSN\*:

☒ Nuovo    ☐ Aggiornamento

|                                           |
|-------------------------------------------|
| Numero di riferimento del FSN precedente: |
| Data del FSN precedente:                  |

|     |
|-----|
| N/A |
|-----|

☐ Sì    ☒ No    ☐ non ancora previsti

|     |
|-----|
| N/A |
|-----|

|     |
|-----|
| N/A |
|-----|

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

☒ SÌ      ☐ NO

|     |
|-----|
| N/A |
|-----|

**Trasmissione di questo avviso 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 seconda del caso)

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

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

Segnalare 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.

Nota: i campi contrassegnati da \* sono considerati obbligatori per tutti i FSN. Gli altri sono facoltativi.