

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG – Produkthinweis mit nachfolgendem Rückruf

Produktbezeichnung

Link OptiStem, Raspelhandgriff Rostfreier Stahl

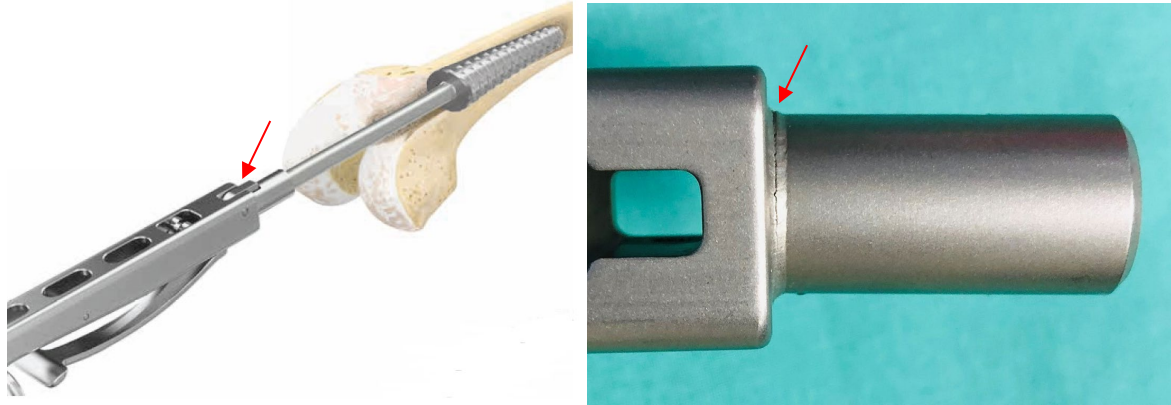


Figure 1: Betroffenes Produkt - Artikel REF 17-5220/01

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 OptiStem, Raspelhandgriff Rostfreier Stahl

1.2 Produktbezeichnung:

Link OptiStem, Raspelhandgriff Rostfreier Stahl

1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

04026575284658

1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts*:

Die Link OptiStem (kurz OptiStems) Implantate sind eine Erweiterung des Portfolios der modularen Schäfte. Link OptiStem besteht aus einem modularen Schaft, einem Adapter und einer Fixationsschraube. Die OptiStems ermöglichen eine lumenfüllende Positionierung im distalen Femur bei (Re-)Revisionsoperationen. Die OptiStem Modulare Schäfte folgen einer intramedullären Selbstpositionierung. Die OptiStems ermöglichen eine intraoperative Auswahl und Anpassung der Schenkellänge und Rotation über den OptiStem Adapter und dessen Rotationsausrichtung zwischen der Schnittstelle Modularer Schaft/Adapter. Nach dem Zusammenbau der OptiStems müssen sie zusammengefügt und in Kombination mit den Femurkomponenten der Endo-Modell SL Kniegelenksprothese oder des LINK Endo-Modells EVO -M / -W implantiert werden.

Die mitgelieferten Instrumentensets für Link OptiStem ermöglichen eine angemessene Präparation des tibialen und femoralen Knochens einschließlich einer Knieprobereposition. Der OptiStem Raspelhandgriff muss mit den OptiStem Raspeln in der gewählten Länge montiert werden.

Markraumpräparation

Die Raspel wird auf den Handgriff montiert. Beginnen Sie mit der kleinsten Größe und der kürzesten Länge. Führen Sie die Raspel in den Femurkanal ein und treiben Sie sie mit entsprechend leichten Hammerschlägen ein, um eine Fraktur des Schaftes zu vermeiden. Anschließend kann der Markraum mit den nächstgrößeren Raspeln präpariert werden, bis eine zufriedenstellende Position mit kortikalem Kontakt erreicht wurde. Die Raspel bleibt in situ.

Darüber hinaus wird der Link OptiStem Raspelhandgriff in einigen Fällen auch für die von CustomLink angebotenen Sonderanfertigungen verwendet.

1.5 Artikelnummer(n)*:

17-5220/01

1.6 Software Version:

N/A

1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:

C010108
C151519

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

2.1 Problembeschreibung*:

Es wurde festgestellt, dass die Schweißnaht im vorderen Bereich der Instrumente der aktuellen Variante möglicherweise nicht die vollständige und geplante Lebensdauer hält.

Um sicherzustellen, dass die geplanten Operationen durchgeführt und die Patienten mit den gewünschten Prothesen (Link OptiStem oder CustomLink) versorgt werden können, werden wir aus Sicherheitsgründen und als **Sofortmaßnahme 2 Raspelhandgriffe** für die geplanten Operationen bereitstellen. Dies erfolgt so lange **bis Austauschware** mit **optimierten Raspelhandgriffen** verfügbar ist und diese Produkte zurückgerufen werden. Siehe 4.4

Wenn Sie während der Operation einen Riss an der Schweißnaht bemerken, verwenden Sie bitte den zweiten Handgriff für die Fertigstellung der Knochenpräparation.

Bitte lassen Sie beide Raspelhandgriffe für die Operation sterilisieren und stellen Sie sicher, dass die Überprüfung vor der Verwendung gemäß IFU H50 ordnungsgemäß durchgeführt wird.

2.2 Klinische Auswirkungen*:

Wenn ein Riss in der Schweißnaht des Raspelhandgriffs nicht beachtet wird, kann ein Bruch der vorderen Hülse resultieren, wenn die Raspel weiter eingeschlagen oder herausgezogen wird. Die Raspel bleibt dabei intakt.

Die Raspel müsste entsprechend mit einer Zange herausgezogen werden, was zu einer Verlängerung der Operationszeit oder einer modifizierten Operation führen könnte.

2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Das Auftreten einer unzureichenden Schweißnaht ist fast sicher, aber das Auftreten eines Risikos für den Patienten ist fernliegend.

Das Risiko für den Patienten wird durch einen zweiten mitgelieferten Raspelhandgriff reduziert, der als Sofortmaßnahme und Übergangslösung ersatzweise für die Raspeln verwendet werden könnte.

2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Siehe 2.2

2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

Wenn Sie während des Eingriffs einen Riss an der Schweißnaht bemerken, verwenden Sie bitte den zweiten Raspelhandgriff zur Fertigstellung der Knochenpräparation.

2.6 Hintergrund zur Thematik:

Waldemar Link erhielt eine Reklamation über eine gebrochene Schweißnaht während einer Operation. Es wurden keine Folgen für den Patienten gemeldet.

2.7 Sonstige für die FSCA relevante Informationen:

Der Rückruf und der Austausch des Raspelhandgriffs erfolgt, sobald optimierte Raspelhandgriffe verfügbar sind. Entsprechend wird eine weitere FSN mit dem Rückrufdatum veröffentlicht.

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
 - Da wir sicherstellen möchten, dass die geplanten Operationen durchgeführt und die Patienten mit den gewünschten Prothesen (Link OptiStem oder CustomLink) versorgt werden, werden wir aus Sicherheitsgründen und als Sofortmaßnahme 2 Griffe für die geplanten Operationen zur Verfügung stellen, bis Austauschware verfügbar ist.
 - Wenn Sie während der Operation einen Riss an der Schweißnaht feststellen, verwenden Sie bitte den zweiten Handgriff für die Fertigstellung der Knochenpräparation.

3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

Seit dem **11.07.2023** werden Kunden mit 2 Rasselhandgriffen ausgestattet und entsprechend informiert.

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

Nein, denn die FSN betrifft ein Instrument.

3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?*:

- ☒ Ja, innerhalb von **2 Wochen** nach Erhalt der FSN.

3.5 Maßnahmen des Herstellers

- ☐ Produktrücknahme
☐ Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion
☐ Software Upgrade
☐ Anpassung der IFU und Operationstechnik
☒ Sonstige
☐ Keine
- Die Waldemar Link GmbH & Co. KG wird aus Sicherheitsgründen und als Sofortmaßnahme 2 Raspelhandgriffe für die geplanten Operationen zur Verfügung stellen, bis Ersatzware verfügbar ist.
 - Wir werden Sie informieren, sobald wir die Instrumente durch optimierte Instrumente ersetzen können.
 - Bitte stellen Sie sicher, dass Sie für jede Operation 2 Raspelhandgriffe zur Verfügung haben. Sollte ein zusätzlicher Bedarf bestehen, kontaktieren Sie uns bitte.
 - Nach der Operation geben Sie bitte beide Raspelhandgriffe wieder an uns zurück.

3.6 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein ?

31.10.2023 siehe 4.6

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 ?

N/A

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 ?:

Datum und Informationen zum Produktrückruf und Austausch.

4.6 Voraussichtlicher Zeitplan für die Folge-FSN:

3 Monate

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:

N/A

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.