

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – Avis de sécurité sur le produit avec rappel consécutif

Nom commercial du dispositif :

Link OptiStem, manche de râpe acier inoxydable



Figure 1 : Produit concerné - RÉF. de l'article 17-5220/01

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 concerné par l'avis de sécurité

1. Informations sur le dispositif concerné

1.1 Type de dispositif* :

Link OptiStem, manche de râpe acier inoxydable

1.2 Nom commercial :

Link OptiStem, manche de râpe acier inoxydable

1.3 Identifiant unique des dispositifs (IUD-ID UE) :

04026575284658

1.4 Objectif clinique primaire du dispositif* :

Link OptiStem (en bref OptiStems) est une extension de la gamme de tiges modulaires. Link OptiStem se compose d'une tige modulaire, d'un adaptateur et d'une vis de fixation. Les OptiStems sont destinées à un positionnement de remplissage du lumen dans le fémur distal lors d'une intervention de (re-)révision. Les tiges modulaires OptiStem suivent un auto-positionnement intramédullaire. Les OptiStems permettent un choix peropératoire et un ajustement de la longueur de la jambe et de la rotation via l'adaptateur OptiStem et son alignement en rotation entre la tige modulaire / l'interface de l'adaptateur. Après l'assemblage des OptiStems, elles doivent être raccordées et implantées en combinaison avec les composants fémoraux de l'Endo-Model SL Prothèse de genou ou LINK Endo-Model EVO –M / –W.

Les sets d'instruments fournis pour Link OptiStem permettent une préparation appropriée du tibia et du fémur comprenant une réduction d'essai du genou.

La manche de râpe OptiStem doit être assemblée avec les râpes OptiStem dans la longueur sélectionnée.

Préparation du canal médullaire

La râpe est fixée sur le manche. En commençant par la plus petite taille et la longueur la plus courte, la râpe est introduite dans le canal fémoral et enfoncée en appliquant des petits coups de maillet de manière appropriée de sorte à éviter de briser la tige. Le canal médullaire peut ensuite être préparé avec la râpe de la taille supérieure suivante jusqu'à ce qu'une position satisfaisante avec un contact cortical soit obtenue. La râpe reste in situ.

De plus, le manche de râpe Link OptiStem est également utilisé dans certains cas pour des produits sur mesure proposés par CustomLink.

1.5 Référence(s)* :

17-5220/01

1.6 Version du logiciel :

S.O.

1.7 Plage de numéros de lot ou de série concernée :

C010108
C151519

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

2.1 Description du problème du produit* :

Il a été constaté que la soudure dans la partie frontale des instruments de la version actuelle peut ne pas tenir sur toute la durée de vie prévue.

Comme nous souhaitons nous assurer que les interventions planifiées soient réalisées et que les patients bénéficient des prothèses souhaitées (Link OptiStem ou CustomLink), pour des raisons de sécurité et en tant que **mesure immédiate**, nous fournirons **2 manches de râpe** pour les interventions planifiées **jusqu'à ce que le remplacement** par des **manches de râpe optimisés** soit disponible et que ces produits soient rappelés. Voir 4.4

Si vous remarquez une fissure sur la soudure pendant l'intervention, veuillez utiliser le second manche de râpe pour effectuer la préparation de l'os.

Veuillez vous assurer que les deux manches de râpe sont stérilisés pour l'intervention et que l'inspection avant utilisation est réalisée correctement conformément au mode d'emploi H50.

2.2 Danger donnant lieu aux FSCA* :

Si une fissure dans la soudure du manche de râpe n'est pas prise au sérieux, ceci peut mener à une fracture de la gaine frontale quand la râpe est davantage impactée ou extraite. La râpe reste intacte.

La râpe doit être retirée à l'aide d'un clamp, ce qui mène à une prolongation ou une modification de l'intervention.

2.3 Probabilité de survenue du problème :

L'occurrence d'une soudure faible est presque certaine, mais l'occurrence d'un risque pour le patient est très faible. Le risque pour le patient est réduit par un second manche de râpe fourni à utiliser pour la première râpe en tant que mesure immédiate et solution provisoire.

2.4 Risque attendu pour les patients/utilisateurs :

Voir 2.2

2.5 Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème :

Si vous remarquez une fissure sur la soudure pendant l'intervention, veuillez utiliser le second manche de râpe pour effectuer la préparation de l'os.

2.6 Contexte du problème :

Waldemar Link a reçu une réclamation concernant une soudure cassée pendant une intervention. Aucune conséquence sur le patient n'a été rapportée.

2.7 Autres informations pertinentes pour les FSCA :

Le rappel et le remplacement du manche de râpe auront lieu dès que la nouvelle version sera disponible, un avis de sécurité de suivi sera ensuite publié avec la date du rappel.

3. Type de mesures destinées à réduire le risque

3.1 Mesure à prendre par l'utilisateur* :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">☒ Identification du dispositif☐ Mise à l'écart du dispositif☐ Renvoi du dispositif☐ Destruction du dispositif☐ Modification/inspection du dispositif sur site☐ Suivi des recommandations relatives à la gestion des patients☐ Prise en compte de la modification / du renforcement du mode d'emploi☒ Autre☐ Aucune<ul style="list-style-type: none">• Comme nous souhaitons nous assurer que les interventions planifiées soient réalisées et que les patients bénéficient des prothèses souhaitées (Link OptiStem ou CustomLink), pour des raisons de sécurité et en tant que mesure immédiate, nous fournirons 2 manches de râpe pour les interventions planifiées jusqu'à ce que le remplacement soit disponible.• Si vous remarquez une fissure sur la soudure pendant l'intervention, veuillez utiliser le second manche de râpe pour effectuer la préparation de l'os. |
|--|

3.2 Quelle est l'échéance de réalisation de la mesure ?

Depuis le 11.07.2023, 2 manches de râpe et des informations correspondantes sont fournis aux clients.

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

Non, étant donné que l'avis de sécurité concerne un instrument.

3.4 Une réponse du client est-elle requise ?*

☒ Oui, sous 2 semaines après réception de l'avis de sécurité.
--

3.5 Mesure prise par le fabricant

- ☐ Retrait du produit
- ☐ Modification/inspection du dispositif sur site
- ☐ Mise à jour logicielle
- ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
- ☒ Autre
- ☐ Aucune

- Pour des raisons de sécurité et en tant que mesure immédiate, Waldemar Link GmbH & Co. KG fournira 2 manches de râpe pour les interventions planifiées jusqu'à ce que le remplacement soit disponible.
- Nous vous informerons dès que nous serons en mesure de remplacer les instruments par les versions optimisées.
- Veuillez vous assurer d'avoir 2 manches de râpe disponibles pour chaque intervention. En cas de besoin supplémentaire, prière de nous contacter.
- Après l'intervention, veuillez retourner les deux manches de râpe immédiatement.

3.6 Quelle est l'échéance de réalisation de la mesure ?

31.10.2023, voir 4.6

3.7 L'avis de sécurité 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 ?

s.o.

4. Informations générales

4.1 Type d'avis de sécurité (FSN)* :

☒ Nouveau	☐ Mise à jour
---	--------------------------------------

4.2 Pour un avis de sécurité mis à jour

Numéro de référence du précédent avis de sécurité : s.o.
Date du précédent avis de sécurité : s.o.

4.3 Pour un avis de sécurité mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :

s.o.

4.4 Autres conseils ou informations déjà attendu(e)s dans l'avis de sécurité de suivi ?*

☒ Oui	☐ Non	☐ pas encore prévu
---	------------------------------	---

4.5 En cas de publication à venir d'un avis de sécurité de suivi, sur quoi la recommandation supplémentaire portera-t-elle ?

Date et informations concernant le rappel et le remplacement du produit.
--

4.6 Calendrier anticipé de l'avis de sécurité de suivi :

3 mois

4.7 Informations relatives au fabricant :

Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hambourg, Allemagne https://www.link-ortho.com Numéro d'enregistrement unique (n° SRN UE) : DE-MF-000005215

4.8 L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays (UE) a été informée de la présente communication aux clients. *

☒ Oui	☐ Non
---	------------------------------

4.9 Liste de pièces jointes/d'annexes :

s.o.

4.10 Nom/Signature :

<i>[signature]</i> Dr Poroshat Khalilpour
--

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

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)

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

Veuillez 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.

Veuillez 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.