

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – Nota informativa sul prodotto con successivo richiamo

Nome commerciale del dispositivo:

Link OptiStem, manico raspa acciaio inox



Figura 1: Prodotto interessato - RIF articolo 17-5220/01

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 Hamburg, Germania
E-mail: vigilance@link-ortho.com
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sul dispositivo interessato

1.1 Tipo di dispositivo*:

Link OptiStem, manico raspa acciaio inox

1.2 Denominazione commerciale:

Link OptiStem, manico raspa acciaio inox

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

04026575284658

1.4 Finalità clinica primaria del dispositivo*:

Link OptiStem (in breve OptiStem) è un'espansione della gamma di steli modulari. Link OptiStem è composto da uno stelo modulare, un adattatore e una vite di fissaggio. OptiStem è destinato al posizionamento di riempimento del lume nel femore distale in interventi di (ri)revisione. Gli steli modulari OptiStem seguono l'auto-posizionamento intramidollare. Gli steli OptiStem consentono di scegliere e regolare in sede intraoperatoria la lunghezza e la rotazione dell'arto, tramite l'adattatore OptiStem e il suo allineamento rotazionale tra l'interfaccia stelo modulare/ adattatore. Dopo l'assemblaggio, gli OptiStem devono essere uniti e impiantati in combinazione con i componenti femorali della protesi articolare di ginocchio Endo-Model SL o LINK Endo-Model EVO -M / -W.

I set di strumenti forniti per Link OptiStem consentono una preparazione adeguata dell'osso tibiale e femorale, comprendente una riduzione di prova del ginocchio. Il manico per raspa OptiStem deve essere assemblato con la raspa OptiStem della lunghezza scelta.

Preparazione del canale midollare

La raspa viene montata sul manico. Iniziando con la misura più piccola e la lunghezza più corta, la raspa viene introdotta nel canale femorale e spinta con colpi di martello opportunamente delicati, per evitare di fratturare lo stelo. Quindi, si può preparare il canale midollare con la raspa successiva più grande, fino a raggiungere una posizione soddisfacente con contatto corticale. La raspa rimane in situ.

Inoltre, il manico per raspa Link OptiStem viene utilizzato in alcuni casi anche per i prodotti su misura di CustomLink.

1.5 Codice(i) articolo(i)*:

17-5220/01

1.6 Versione software:

N/A

1.7 Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati:

C010108
C151519

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

2.1 Descrizione del problema del prodotto*:

Si è notato che la saldatura nell'area frontale degli strumenti della versione attuale potrebbe non durare per tutto il periodo previsto.

Desideriamo garantire che gli interventi chirurgici già programmati vengano condotti e che i pazienti ricevano le protesi desiderate (Link OptiStem o CustomLink); per questo, per motivi di sicurezza e per un'**azione immediata**, forniremo **2 manici per raspa** per gli interventi chirurgici già programmati, fino a quando non sarà disponibile un **ricambio con manici per raspa ottimizzati** e questi prodotti saranno richiamati. Vedere 4.4

Se durante l'intervento si nota una crepa sulla saldatura, utilizzare il secondo manico per raspa per completare la preparazione dell'osso.

Sterilizzare entrambi i manici per raspa per l'intervento chirurgico e accertarsi che l'ispezione prima dell'uso, secondo la IFU H50, venga effettuata correttamente.

2.2 Rischio che ha dato origine alla FSCA*:

Se una crepa nella saldatura del manico per raspa non viene presa sul serio, può realizzarsi la frattura del manicotto frontale, quando la raspa viene ulteriormente impattata o estratta. La raspa rimane integra.

La raspa va estratta con una pinza, il che comporta un prolungamento o una modifica dell'intervento chirurgico.

2.3 Probabilità di comparsa del problema:

La comparsa di un indebolimento della saldatura è quasi certo, ma il rischio per il paziente è remoto. Il rischio per il paziente viene ridotto fornendo un secondo manico per raspa, da utilizzare per la prima raspa, come azione immediata e soluzione provvisoria.

2.4 Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori:

Vedere 2.2

2.5 Altre informazioni che contribuiscono a definire il problema:

Se durante l'intervento si nota una crepa sulla saldatura, utilizzare il secondo manico per raspa per completare la preparazione dell'osso.

2.6 Informazioni sulla problematica:

Waldemar Link ha ricevuto un reclamo relativo a una saldatura fratturata durante un intervento chirurgico. Non sono state segnalate conseguenze per il paziente.

2.7 Altre informazioni riguardanti la FSCA:

Il richiamo e la sostituzione del manico per raspa avverrà non appena sarà disponibile la nuova versione; sarà quindi pubblicato un FSN di aggiornamento con la data del richiamo.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

3.1 Azione a carico dell'utilizzatore*:

- ☒ 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
- ☐ Annotare le modifiche/aggiunte alle Istruzioni per l'uso (IFU)
- ☒ Altro
- ☐ Nessuna
 - Desideriamo garantire che gli interventi chirurgici già programmati vengano condotti e che i pazienti ricevano le protesi desiderate (Link OptiStem o CustomLink); per questo, per motivi di sicurezza e per un'azione immediata, forniremo 2 manici di raspa per gli interventi chirurgici già programmati, fino a quando non sarà disponibile un ricambio.
 - Se durante l'intervento si nota una crepa sulla saldatura, utilizzare il secondo manico per raspa per completare la preparazione dell'osso.

3.2 Entro quale data deve essere completata l'azione?

Dall'11.07.2023, ai clienti vengono forniti 2 manici per raspa e rispettive informazioni.

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

No, perché l'FSN riguarda uno strumento.

3.4 È richiesta la risposta del cliente*:

- ☒ Sì, entro **2 settimane** dalla ricezione dell'FSN.

3.5 Azione a carico del fabbricante

- ☐ Rimozione del prodotto
☐ Modifica/ispezione sul posto del dispositivo
☐ Aggiornamento del software
☐ Modifica dell'IFU o dell'etichettatura
☒ Altro
☐ Nessuna
- Waldemar Link GmbH & Co. KG, per motivi di sicurezza e per un'azione immediata, fornirà 2 manici per raspa per gli interventi chirurgici già programmati, fino a quando non sarà disponibile un ricambio.
 - Vi informeremo non appena saremo in grado di sostituire gli strumenti con altri strumenti ottimizzati.
 - Accertatevi di avere a disposizione 2 manici per raspa per ogni intervento chirurgico. In caso di ulteriori necessità, vi preghiamo di contattarci.
 - Dopo l'intervento, restituire immediatamente entrambi i manici per raspa.

3.6 Entro quale data deve essere completata l'azione?

31.10.2023 vedere 4.6

3.7 L'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?

N/A

4. Informazioni generali

4.1 Tipo di FSN*:

☒ Nuovo	☐ Aggiornamento
---	--

4.2 Per FSN aggiornato

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

4.3 Per FSN aggiornato, riportare le informazioni chiave come segue:

N/A

4.4 Ulteriori avvisi o informazioni già previsti nell'FSN di aggiornamento?*

☒ Sì	☐ No	☐ non ancora pianificati
--	-----------------------------	---

4.5 Se si prevede un FSN di aggiornamento, a che cosa si prevede si riferisca l'ulteriore avviso?

Data e informazioni sul ritiro e sulla sostituzione del prodotto.

4.6 Tempi previsti per l'FSN di aggiornamento:

3 mesi

4.7 Informazioni sul fabbricante:

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

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

☒ Sì	☐ No
--	-----------------------------

4.9 Elenco degli allegati/appendici:

N/A

4.10 Nome/Firma:

<i>[Firma]</i> 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.