

SICHERHEITSAUWEISUNG IM FELD - Produkthinweis

Produktbezeichnung:

SPII Modell Lubinus Hüftprothesensystem

Dieser Produkthinweis dient als ergänzende **Hilfestellung zum korrekten Lesen** des Etiketts, siehe Beispiele in Abbildung 1 und 2:

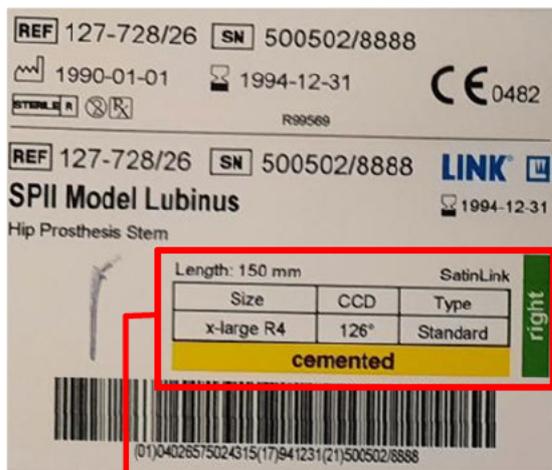


Abbildung 1:
Die Spalte "Size" bezieht sich auf die Schaftstärke: x-large R4 (deutsch: extrastark R4)
Die Spalte "Type" verweist auf die Halslänge: Standard

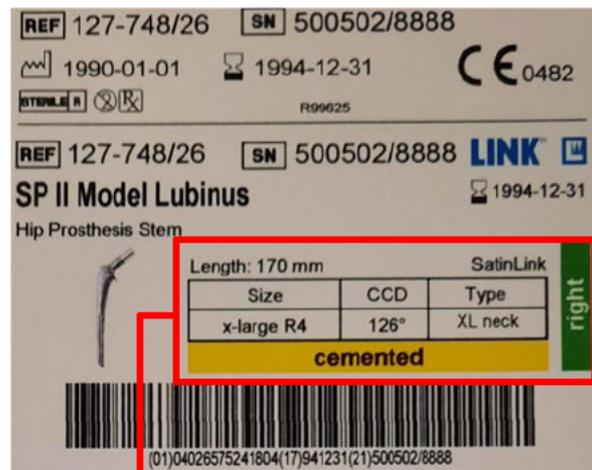


Abbildung 2:
Die Spalte „Size“ bezieht sich auf die Schaftstärke: x-large R4 (deutsch: extrastark R4)
Die Spalte "Type" verweist auf die Halslänge: XL neck (deutsch: extra lang)

Zu Händen von*:

- Vertreter / Distributor
- Krankenhaus - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten*:

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 *:

SPII Modell Lubinus Hüftprothesensystem

1.2 Produktbezeichnung:

SPII Modell Lubinus Hüftprothesensystem

1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem Standard Neck, cemented					
Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI
127-610/17	04026575387168	127-710/17	04026575232154	127-724/17	04026575229642
127-610/26	04026575387304	127-710/26	04026575232161	127-724/26	04026575024230
127-610/35	04026575387441	127-710/35	04026575232178	127-724/35	04026575024247
127-612/17	04026575387175	127-711/17	04026575232291	127-725/17	04026575229710
127-612/26	04026575387311	127-711/26	04026575232307	127-725/26	04026575024254
127-612/35	04026575387458	127-711/35	04026575232314	127-725/35	04026575024261
127-614/17	04026575387182	127-712/17	04026575232147	127-726/17	04026575229659
127-614/26	04026575387328	127-712/26	04026575024032	127-726/26	04026575024278
127-614/35	04026575387465	127-712/35	04026575024049	127-726/35	04026575024285
127-616/17	04026575387199	127-713/17	04026575232246	127-727/17	04026575229727
127-616/26	04026575387335	127-713/26	04026575024056	127-727/26	04026575024292
127-616/35	04026575387472	127-713/35	04026575024063	127-727/35	04026575024308
127-618/17	04026575387205	127-714/17	04026575232192	127-728/17	04026575229666
127-618/26	04026575387342	127-714/26	04026575024070	127-728/26	04026575024315
127-618/35	04026575387489	127-714/35	04026575024087	127-728/35	04026575024322
127-620/17	04026575387212	127-715/17	04026575230150	127-729/17	04026575229734
127-620/26	04026575387359	127-715/26	04026575024094	127-729/26	04026575024339
127-620/35	04026575387496	127-715/35	04026575024100	127-729/35	04026575024346
127-622/17	04026575387229	127-716/17	04026575232208	127-730/17	04026575232239
127-622/26	04026575387366	127-716/26	04026575024117	127-730/26	04026575024353
127-622/35	04026575387502	127-716/35	04026575024124	127-730/35	04026575024360
127-624/17	04026575387236	127-717/17	04026575232253	127-731/17	04026575232284
127-624/26	04026575387373	127-717/26	04026575024131	127-731/26	04026575024377
127-624/35	04026575387519	127-717/35	04026575024148	127-731/35	04026575024384
127-626/17	04026575387243	127-718/17	04026575232215	127-732/17	04026575229680
127-626/26	04026575387380	127-718/26	04026575024155	127-732/26	04026575024391
127-626/35	04026575387526	127-718/35	04026575024162	127-732/35	04026575024407
127-628/17	04026575387250	127-719/17	04026575232260	127-733/17	04026575229758
127-628/26	04026575387397	127-719/26	04026575024179	127-733/26	04026575024414
127-628/35	04026575387533	127-719/35	04026575024186	127-733/35	04026575024421
127-630/17	04026575387267	127-720/17	04026575229628	127-736/17	04026575232222
127-630/26	04026575387403	127-720/26	04026575225422	127-736/26	04026575225408
127-630/35	04026575387540	127-720/35	04026575225439	127-736/35	04026575225415
127-632/17	04026575387374	127-721/17	04026575229697	127-737/17	04026575232277
127-632/26	04026575387511	127-721/26	04026575225507	127-737/26	04026575225460
127-632/35	04026575387647	127-721/35	04026575225514	127-737/35	04026575225477
127-634/17	04026575387421	127-722/17	04026575229635	127-738/17	04026575229673
127-634/26	04026575387557	127-722/26	04026575024193	127-738/26	04026575225446
127-634/35	04026575387564	127-722/35	04026575024209	127-738/35	04026575225453
127-636/17	04026575387298	127-723/17	04026575229703	127-739/17	04026575229741
127-636/26	04026575387434	127-723/26	04026575024216	127-739/26	04026575225484
127-636/35	04026575387571	127-723/35	04026575024223	127-739/35	04026575225491
SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem XL Neck, cemented					
Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI
127-740/17	04026575241620	127-750/17	04026575241835	127-766/17	04026575241460
127-740/26	04026575241637	127-750/26	04026575241842	127-766/26	04026575241477
127-741/17	04026575241651	127-751/17	04026575241859	127-767/17	04026575241491
127-741/26	04026575241644	127-751/26	04026575242597	127-767/26	04026575241484
127-742/17	04026575241675	127-752/17	04026575241866	127-768/17	04026575241507
127-742/26	04026575241682	127-752/26	04026575241873	127-768/26	04026575241514
127-743/17	04026575241705	127-753/17	04026575241897	127-769/17	04026575241538
127-743/26	04026575241699	127-753/26	04026575241880	127-769/26	04026575241521
127-744/17	04026575241712	127-760/17	04026575241347	127-770/17	04026575241545

127-744/26	04026575241729	127-760/26	04026575241354	127-770/26	04026575241552
127-745/17	04026575241743	127-761/17	04026575241378	127-771/17	04026575241576
127-745/26	04026575241736	127-761/26	04026575241361	127-771/26	04026575241569
127-746/17	04026575241750	127-762/17	04026575241385	127-772/17	04026575241583
127-746/26	04026575241767	127-762/26	04026575241392	127-772/26	04026575241590
127-747/17	04026575241781	127-763/17	04026575241415	127-773/17	04026575241613
127-747/26	04026575241774	127-763/26	04026575241408	127-773/26	04026575241606
127-748/17	04026575241798	127-764/17	04026575241422		
127-748/26	04026575241804	127-764/26	04026575241439		
127-749/17	04026575241828	127-765/17	04026575241453		
127-749/26	04026575241811	127-765/26	04026575241446		

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis Standard Neck, cemented

Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI
127-910/26	04026575024872	127-918/26	04026575025114	127-926/26	04026575025350
127-910/35	04026575024889	127-918/35	04026575025121	127-926/35	04026575025367
127-911/26	04026575024902	127-919/26	04026575025145	127-927/26	04026575025381
127-911/35	04026575024919	127-919/35	04026575025152	127-927/35	04026575025398
127-912/26	04026575024933	127-920/26	04026575025176	127-928/26	04026575025411
127-912/35	04026575024940	127-920/35	04026575025183	127-928/35	04026575025428
127-913/26	04026575024964	127-921/26	04026575025206	127-929/26	04026575025442
127-913/35	04026575024971	127-921/35	04026575025213	127-929/35	04026575025459
127-914/26	04026575024995	127-922/26	04026575025237	127-930/26	04026575025473
127-914/35	04026575025008	127-922/35	04026575025244	127-930/35	04026575025480
127-915/26	04026575025022	127-923/26	04026575025268	127-931/26	04026575025503
127-915/35	04026575025039	127-923/35	04026575025275	127-931/35	04026575025510
127-916/26	04026575025053	127-924/26	04026575025299	127-932/26	04026575025534
127-916/35	04026575025060	127-924/35	04026575025305	127-932/35	04026575025541
127-917/26	04026575025084	127-925/26	04026575025329	127-933/26	04026575025565
127-917/35	04026575025091	127-925/35	04026575025336	127-933/35	04026575025572

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis XL Neck, cemented

Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI
127-940/26	04026575335572	127-948/26	04026575335732	127-956/26	04026575335893
127-940/35	04026575335589	127-948/35	04026575335749	127-956/35	04026575335909
127-941/26	04026575335596	127-949/26	04026575335756	127-957/26	04026575335916
127-941/35	04026575335602	127-949/35	04026575335763	127-957/35	04026575335923
127-942/26	04026575335619	127-950/26	04026575335770	127-958/26	04026575335930
127-942/35	04026575335626	127-950/35	04026575335787	127-958/35	04026575335947
127-943/26	04026575335633	127-951/26	04026575335794	127-959/26	04026575335954
127-943/35	04026575335640	127-951/35	04026575335800	127-959/35	04026575335961
127-944/26	04026575335657	127-952/26	04026575335817	127-960/26	04026575335978
127-944/35	04026575335664	127-952/35	04026575335824	127-960/35	04026575335985
127-945/26	04026575335671	127-953/26	04026575335831	127-961/26	04026575335992
127-945/35	04026575335688	127-953/35	04026575335848	127-961/35	04026575336005
127-946/26	04026575335695	127-954/26	04026575335855	127-962/26	04026575336012
127-946/35	04026575335701	127-954/35	04026575335862	127-962/35	04026575336029
127-947/26	04026575335718	127-955/26	04026575335879	127-963/26	04026575336036
127-947/35	04026575335725	127-955/35	04026575335886	127-963/35	04026575336043

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis Standard Neck, cemented

Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI
[REDACTED]	[REDACTED]	99-005/96	04026575407224	99-0017/24	04026575407323
[REDACTED]	[REDACTED]	99-005/97	04026575407231	99-0017/25	04026575407330
[REDACTED]	[REDACTED]	99-005/98	04026575407248	99-0017/26	04026575407347
99-0005/75	04026575407217	99-0005/99	04026575407255	99-0017/27	04026575407354
99-0005/76	04026575433506	99-0017/20	04026575407286	99-0017/28	04026575407361
99-0005/77	04026575433513	99-0017/21	04026575407293	99-0017/29	04026575407378
99-0005/78	04026575433520	99-0017/22	04026575407309	99-0017/30	04026575407385
99-0005/79	04026575433537	99-0017/23	04026575407316	99-0017/31	04026575407392

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem Polished Neck, cemented

Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI
99-2720/17	04026575409877	99-2724/17	04026575409952	99-2728/17	04026575410033
99-2720/26	04026575409884	99-2724/26	04026575409969	99-2728/26	04026575410040
99-2721/17	04026575409891	99-2725/17	04026575409976	99-2729/17	04026575410057
99-2721/26	04026575409907	99-2725/26	04026575409983	99-2729/26	04026575410064
99-2722/17	04026575409914	99-2726/17	04026575409990	99-2738/17	04026575410071
99-2722/26	04026575409921	99-2726/26	04026575410002	99-2738/26	04026575410088
99-2723/17	04026575409938	99-2727/17	04026575410019	99-2739/17	04026575410095
99-2723/26	04026575409945	99-2727/26	04026575410026	99-2739/26	04026575410101

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem XL Polished Neck, cemented					
Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI	Article REF	UDI - DI
99-2760/17	04026575410118	99-2764/17	04026575410194	99-2768/17	04026575410279
99-2760/26	04026575410125	99-2764/26	04026575410200	99-2768/26	04026575410286
99-2761/17	04026575410132	99-2765/17	04026575410217	99-2769/17	04026575410293
99-2761/26	04026575410149	99-2765/26	04026575410224	99-2769/26	04026575410309
99-2762/17	04026575410156	99-2766/17	04026575410231	99-2770/17	04026575410316
99-2762/26	04026575410163	99-2766/26	04026575410248	99-2770/26	04026575410323
99-2763/17	04026575410170	99-2767/17	04026575410255	99-2771/17	04026575410330
99-2763/26	04026575410187	99-2767/26	04026575410262	99-2771/26	04026575410347

1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts*:

Die nicht reaktiven, chirurgisch-invasiv implantierbaren Hüftprothesenschäfte SPII Modell Lubinus der Waldemar Link GmbH & Co. KG sind für den langfristigen Ersatz des proximalen Femurs im Falle eines erkrankten und / oder defekten Hüftgelenks im menschlichen Körper bestimmt.

Die SPII Modell Lubinus Hüftendoprothesenschäfte bilden in Kombination mit Prothesenköpfen (z.B. modulare Prothesenköpfe oder Großköpfe) einen Teilersatz des Hüftgelenks oder einen Totalersatz in Kombination mit Prothesenköpfen und einer Hüftpfanne.

Die SPII-Modell-Lubinus-Hüftendoprothesenschäfte können bei ausgewachsenen, anästhesierten Patienten jeder ethnischen Herkunft und jeden Geschlechts eingesetzt werden. Die SPII Modell Lubinus Hüftendoprothesenschäfte werden mit Zement implantiert. Die Implantate dürfen nur von Personen, die über die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung im orthopädischen und chirurgischen Bereich verfügen, in einer aseptischen medizinischen Umgebung verwendet und operiert werden. Die Implantate werden in sterilem Zustand einzeln verpackt als Produkte zum einmaligen Gebrauch geliefert.

Die SP II Langschaftprothese Modell Lubinus ist vorwiegend für Hüftrevisionen vorgesehen.

1.5 Artikelnummer(n)*:

Siehe 1.3

1.6 Software-Version:

N/A

1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern :

Diese FSN gilt für alle gelisteten Artikel REFs mit einem Produktionsdatum nach dem 01.02.2019 bis zur Einführung des neuen Etikettenlayouts mit der anstehenden MDR-2017/745. Die betroffenen Artikel werden eine angepasste Kopfzeile haben: "Type" wird geändert zu "Neck Type"

1.8 Zugehörige Produkte

N/A

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

2.1 Problembeschreibung*:

Aufgrund von zwei Reklamationen sind wir darauf aufmerksam geworden, dass das Etikett des SPII Modell Lubinus während der Operation falsch interpretiert werden könnte. Insbesondere die Angabe „Size“ (beispielsweise „x-large R4“ in Abbildung 1) wurde mit „Type“ (beispielsweise „Standard“ in Abbildung 1) verwechselt. Als Ergebnis wurde „Size“ x-large R4 als Kopf-Hals-Länge interpretiert. Mit diesem Produkthinweis möchten wir auf das korrekte Lesen der Etiketten aufmerksam machen, siehe Abbildung 1 auf Seite 1.

2.2 Klinische Auswirkungen*:

Eine Fehlinterpretation der Schaftstärke und der Halslänge während der Operation kann entweder zur Implantation einer anderen Komponente als vorgesehen oder zu einer veränderten oder verlängerten Operation führen. Wenn eine andere Komponente als vorgesehen implantiert wurde, entspricht die Kopf-Hals-Länge bzw. das Offset möglicherweise nicht dem geplanten Operationsergebnis. Im schlimmsten Fall ist eine intraoperative Revision des Prothesenschaftes und der Ersatz durch einen anderen Hüftendoprothesenschaft die Folge.

2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Die Wahrscheinlichkeit einer Fehlinterpretation des Etiketts und der Implantation einer anderen Komponente als vorgesehen ist unwahrscheinlich.

2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Für bereits behandelte Patienten besteht kein Risiko, da die Auftretenswahrscheinlichkeit als unwahrscheinlich eingestuft ist und die Verwendung eines Implantats mit einer anderen Größe intraoperativ bemerkt worden wäre. Eine ungewollte Kopf-Hals-Länge lässt sich durch die Kombination mit einem geeigneten Prothesenkopf in vielen Fällen korrigieren, was zu einem akzeptablen Ergebnis führen kann.

2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

Die Operationstechnik liefert dem Anwender detaillierte Informationen, um eine sichere Handhabung des Produkts zu gewährleisten.

2.6 Hintergrund zur Thematik:

2. [REDACTED] amationen ein.

2. [REDACTED] formationen:

Ein aktualisiertes Layout des Etiketts wird nach Erhalt der MDR-Zertifizierung veröffentlicht. Damit kann es während der Auslaufphase der aktuellen Etiketten zu einer Durchmischung von Etikettenlayouts kommen.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

3.1 Vom Nutzer durchzuführende Maßnahmen*:

<input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt retournieren <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Änderung / Inspektion des Produkts <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges: Beachten Sie die FSN und die Anweisungen zum Lesen des Etiketts <input type="checkbox"/> Keine <ul style="list-style-type: none">Wir bitten Sie, die Antwort bis zum 01.03.2024 an uns zurückzusenden, zur Dokumentation des Rückrufs und der Korrekturmaßnahme.

3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

01.03.2024

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

<input type="checkbox"/> Ja, folgende: <input checked="" type="checkbox"/> Nein, siehe 2.4.

3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?*:

<input checked="" type="checkbox"/> Ja, bis zum 01.03.2024 <input type="checkbox"/> Nein
--

3.5 Maßnahmen des Herstellers

<input type="checkbox"/> Produktrücknahme <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion <input type="checkbox"/> Software Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges: Veröffentlichung der FSN und einer Anleitung zum Lesen des Etiketts <input type="checkbox"/> Keine
--

3.6 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?

01.03.2024

3.7 Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden ?

<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> 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 ?

<input type="checkbox"/> angehängt an die FSN <input type="checkbox"/> nicht angehängt an die FSN
--

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 Werden weitere Ratschläge oder Informationen bereits in der Folge-FSN erwartet ?*:

Ja Nein Noch nicht geplant

4.5 Geben Sie für die aktualisierte FSN die folgenden neuen Informationen ein:

N/A

4.6 Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, auf was beziehen sich die weiteren Empfehlungen ?:

N/A

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 alle produktbezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, den Vertreiber oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt

Anmerkung: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.

