

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – Nota informativa

Nome commerciale del dispositivo:

SPII Model Lubinus - Hip Prosthesis Stem

Questa nota informativa intende fornire ulteriori chiarimenti sulla **lettura corretta dell'etichetta**, vedere gli esempi nelle Figure 1 e 2:

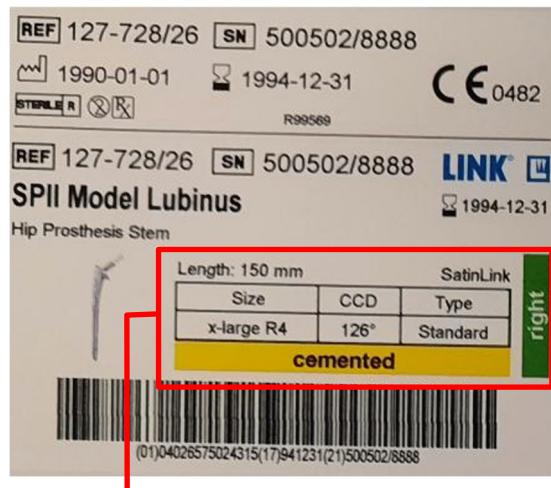


Figura 1:

La colonna con l'intestazione "Size" si riferisce alla larghezza dello stelo: x-large R4

La colonna con l'intestazione "Type" si riferisce alla lunghezza del collo: Standard

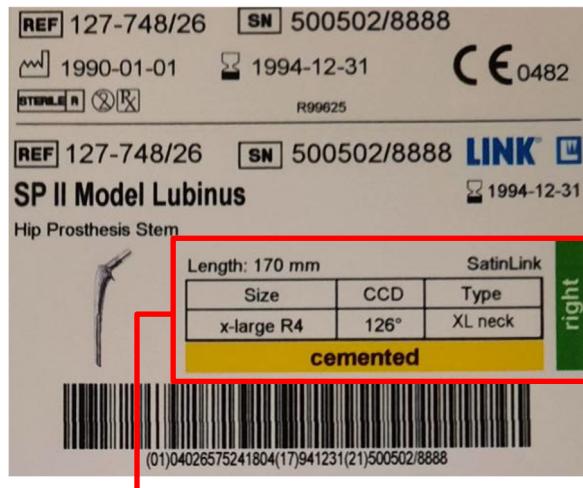


Figura 2:

La colonna con l'intestazione "Size" si riferisce alla larghezza dello stelo: x-large R4

La colonna con l'intestazione "Type" si riferisce alla lunghezza del collo: XL neck

Alla cortese attenzione di*:

- Distributore / Filiale locale del fabbricante
- Ospedale

Recapiti del rappresentante locale*:

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*:

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem

1.2 Denominazione commerciale:

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem

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

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem Standard Neck, cemented

RIF articolo	UDI - DI
127-610/17	04026575387168
127-610/26	04026575387304
127-610/35	04026575387441
127-612/17	04026575387175
127-612/26	04026575387311
127-612/35	04026575387458
127-614/17	04026575387182
127-614/26	04026575387328
127-614/35	04026575387465
127-616/17	04026575387199
127-616/26	04026575387335
127-616/35	04026575387472
127-618/17	04026575387205
127-618/26	04026575387342
127-618/35	04026575387489
127-620/17	04026575387212
127-620/26	04026575387359
127-620/35	04026575387496
127-622/17	04026575387229
127-622/26	04026575387366
127-622/35	04026575387502
127-624/17	04026575387236
127-624/26	04026575387373
127-624/35	04026575387519
127-626/17	04026575387243
127-626/26	04026575387380
127-626/35	04026575387526
127-628/17	04026575387250
127-628/26	04026575387397
127-628/35	04026575387533
127-630/17	04026575387267
127-630/26	04026575387403
127-630/35	04026575387540
127-632/17	04026575387274
127-632/26	04026575387410
127-632/35	04026575387557
127-634/17	04026575387281
127-634/26	04026575387427
127-634/35	04026575387564
127-636/17	04026575387298
127-636/26	04026575387434
127-636/35	04026575387571

RIF articolo	UDI - DI
127-710/17	04026575232154
127-710/26	04026575232161
127-710/35	04026575232178
127-711/17	04026575232291
127-711/26	04026575232307
127-711/35	04026575232314
127-712/17	04026575232147
127-712/26	04026575024032
127-712/35	04026575024049
127-713/17	04026575232246
127-713/26	04026575024056
127-713/35	04026575024063
127-714/17	04026575232192
127-714/26	04026575024070
127-714/35	04026575024087
127-715/17	04026575230150
127-715/26	04026575024094
127-715/35	04026575024100
127-716/17	04026575232208
127-716/26	04026575024117
127-716/35	04026575024124
127-717/17	04026575232253
127-717/26	04026575024131
127-717/35	04026575024148
127-718/17	04026575232215
127-718/26	04026575024155
127-718/35	04026575024162
127-719/17	04026575232260
127-719/26	04026575024179
127-719/35	04026575024186
127-720/17	04026575229628
127-720/26	04026575225422
127-720/35	04026575225439
127-721/17	04026575229697
127-721/26	04026575225507
127-721/35	04026575225514
127-722/17	04026575229635
127-722/26	04026575024193
127-722/35	04026575024209
127-723/17	04026575229703
127-723/26	04026575024216
127-723/35	04026575024223

RIF articolo	UDI - DI
127-724/17	04026575229642
127-724/26	04026575024230
127-724/35	04026575024247
127-725/17	04026575229710
127-725/26	04026575024254
127-725/35	04026575024261
127-726/17	04026575229659
127-726/26	04026575024278
127-726/35	04026575024285
127-727/17	04026575229727
127-727/26	04026575024292
127-727/35	04026575024308
127-728/17	04026575229666
127-728/26	04026575024315
127-728/35	04026575024322
127-729/17	04026575229734
127-729/26	04026575024339
127-729/35	04026575024346
127-730/17	04026575232239
127-730/26	04026575024353
127-730/35	04026575024360
127-731/17	04026575232284
127-731/26	04026575024377
127-731/35	04026575024384
127-732/17	04026575229680
127-732/26	04026575024391
127-732/35	04026575024407
127-733/17	04026575229758
127-733/26	04026575024414
127-733/35	04026575024421
127-736/17	04026575232222
127-736/26	04026575225408
127-736/35	04026575225415
127-737/17	04026575232277
127-737/26	04026575225460
127-737/35	04026575225477
127-738/17	04026575229673
127-738/26	04026575225446
127-738/35	04026575225453
127-739/17	04026575229741
127-739/26	04026575225484
127-739/35	04026575225491

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem XL Neck, cemented

RIF articolo	UDI - DI
127-740/17	04026575241620
127-740/26	04026575241637
127-741/17	04026575241651
127-741/26	04026575241644
127-742/17	04026575241675
127-742/26	04026575241682
127-743/17	04026575241705
127-743/26	04026575241699

RIF articolo	UDI - DI
127-750/17	04026575241835
127-750/26	04026575241842
127-751/17	04026575241859
127-751/26	04026575242597
127-752/17	04026575241866
127-752/26	04026575241873
127-753/17	04026575241897
127-753/26	04026575241880

RIF articolo	UDI - DI
127-766/17	04026575241460
127-766/26	04026575241477
127-767/17	04026575241491
127-767/26	04026575241484
127-768/17	04026575241507
127-768/26	04026575241514
127-769/17	04026575241538
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

RIF articolo	UDI - DI
127-910/26	04026575024872
127-910/35	04026575024889
127-911/26	04026575024902
127-911/35	04026575024919
127-912/26	04026575024933
127-912/35	04026575024940
127-913/26	04026575024964
127-913/35	04026575024971
127-914/26	04026575024995
127-914/35	04026575025008
127-915/26	04026575025022
127-915/35	04026575025039
127-916/26	04026575025053
127-916/35	04026575025060
127-917/26	04026575025084
127-917/35	04026575025091

RIF articolo	UDI - DI
127-918/26	04026575025114
127-918/35	04026575025121
127-919/26	04026575025145
127-919/35	04026575025152
127-920/26	04026575025176
127-920/35	04026575025183
127-921/26	04026575025206
127-921/35	04026575025213
127-922/26	04026575025237
127-922/35	04026575025244
127-923/26	04026575025268
127-923/35	04026575025275
127-924/26	04026575025299
127-924/35	04026575025305
127-925/26	04026575025329
127-925/35	04026575025336

RIF articolo	UDI - DI
127-926/26	04026575025350
127-926/35	04026575025367
127-927/26	04026575025381
127-927/35	04026575025398
127-928/26	04026575025411
127-928/35	04026575025428
127-929/26	04026575025442
127-929/35	04026575025459
127-930/26	04026575025473
127-930/35	04026575025480
127-931/26	04026575025503
127-931/35	04026575025510
127-932/26	04026575025534
127-932/35	04026575025541
127-933/26	04026575025565
127-933/35	04026575025572

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis XL Neck, cemented

RIF articolo	UDI - DI
127-940/26	04026575335572
127-940/35	04026575335589
127-941/26	04026575335596
127-941/35	04026575335602
127-942/26	04026575335619
127-942/35	04026575335626
127-943/26	04026575335633
127-943/35	04026575335640
127-944/26	04026575335657
127-944/35	04026575335664
127-945/26	04026575335671
127-945/35	04026575335688
127-946/26	04026575335695
127-946/35	04026575335701
127-947/26	04026575335718
127-947/35	04026575335725

RIF articolo	UDI - DI
127-948/26	04026575335732
127-948/35	04026575335749
127-949/26	04026575335756
127-949/35	04026575335763
127-950/26	04026575335770
127-950/35	04026575335787
127-951/26	04026575335794
127-951/35	04026575335800
127-952/26	04026575335817
127-952/35	04026575335824
127-953/26	04026575335831
127-953/35	04026575335848
127-954/26	04026575335855
127-954/35	04026575335862
127-955/26	04026575335879
127-955/35	04026575335886

RIF articolo	UDI - DI
127-956/26	04026575335893
127-956/35	04026575335909
127-957/26	04026575335916
127-957/35	04026575335923
127-958/26	04026575335930
127-958/35	04026575335947
127-959/26	04026575335954
127-959/35	04026575335961
127-960/26	04026575335978
127-960/35	04026575335985
127-961/26	04026575335992
127-961/35	04026575336005
127-962/26	04026575336012
127-962/35	04026575336029
127-963/26	04026575336036
127-963/35	04026575336043

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis Standard Neck, cemented

RIF articolo	UDI - DI
99-0005/72	04026575407187
99-0005/73	04026575407194
99-0005/74	04026575407200
99-0005/75	04026575407217
99-0005/76	04026575433506
99-0005/77	04026575433513
99-0005/78	04026575433520
99-0005/79	04026575433537

RIF articolo	UDI - DI
99-0005/96	04026575407224
99-0005/97	04026575407231
99-0005/98	04026575407248
99-0005/99	04026575407255
99-0017/20	04026575407286
99-0017/21	04026575407293
99-0017/22	04026575407309
99-0017/23	04026575407316

RIF articolo	UDI - DI
99-0017/24	04026575407323
99-0017/25	04026575407330
99-0017/26	04026575407347
99-0017/27	04026575407354
99-0017/28	04026575407361
99-0017/29	04026575407378
99-0017/30	04026575407385
99-0017/31	04026575407392

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem Polished Neck, cemented

RIF articolo	UDI - DI
99-2720/17	04026575409877
99-2720/26	04026575409884
99-2721/17	04026575409891
99-2721/26	04026575409907
99-2722/17	04026575409914
99-2722/26	04026575409921
99-2723/17	04026575409938
99-2723/26	04026575409945

RIF articolo	UDI - DI
99-2724/17	04026575409952
99-2724/26	04026575409969
99-2725/17	04026575409976
99-2725/26	04026575409983
99-2726/17	04026575409990
99-2726/26	04026575410002
99-2727/17	04026575410019
99-2727/26	04026575410026

RIF articolo	UDI - DI
99-2728/17	04026575410033
99-2728/26	04026575410040
99-2729/17	04026575410057
99-2729/26	04026575410064
99-2730/17	04026575410071
99-2730/26	04026575410088
99-2731/17	04026575410095
99-2731/26	04026575410101

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem XL Polished Neck, cemented

RIF articolo	UDI - DI
99-2760/17	04026575410118
99-2760/26	04026575410125
99-2761/17	04026575410132
99-2761/26	04026575410149
99-2762/17	04026575410156
99-2762/26	04026575410163
99-2763/17	04026575410170
99-2763/26	04026575410187

RIF articolo	UDI - DI
99-2764/17	04026575410194
99-2764/26	04026575410200
99-2765/17	04026575410217
99-2765/26	04026575410224
99-2766/17	04026575410231
99-2766/26	04026575410248
99-2767/17	04026575410255
99-2767/26	04026575410262

RIF articolo	UDI - DI
99-2768/17	04026575410279
99-2768/26	04026575410286
99-2769/17	04026575410293
99-2769/26	04026575410309
99-2770/17	04026575410316
99-2770/26	04026575410323
99-2771/17	04026575410330
99-2771/26	04026575410347

1.4 Finalità clinica primaria del dispositivo*:

Gli SPII Model Lubinus Hip Stems, non attivi e impiantabili per via chirurgica invasiva, prodotti da Waldemar Link GmbH & Co. KG, sono destinati alla sostituzione a lungo termine del componente femorale di un'articolazione dell'anca malata e/o difettosa nel corpo umano. Gli SPII Model Lubinus Hip Stems consentono di effettuare un'emiarthroplastica dell'articolazione dell'anca in combinazione con teste traumatologiche (ad es. teste traumatologiche modulari o teste grandi) e una protesi totale d'anca in combinazione con teste protesiche e un cotile acetabolare. Gli SPII Model Lubinus Hip Stems possono essere usati per pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. Gli SPII Model Lubinus Hip Stems vengono impiantati con cemento. Gli impianti possono essere usati e messi in funzione solo in ambiente medico asettico, da persone in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie in campo ortopedico e chirurgico. Gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso.

SPII Model Lubinus Long Stem Prosthesis è destinato principalmente alla revisione dell'artroplastica d'anca.

1.5 RIF articolo*:

Vedere 1.3

1.6 Versione software:

NP

1.7 Intervallo dei RIF di serie o di lotto interessati:

Questa nota informativa si riferisce a tutti i RIF d'articolo elencati con data di produzione successiva al 01.02.2019, fino al lancio del nuovo layout dell'etichetta con l'imminente certificazione MDR.

Sulle etichette con certificazione MDR, le intestazioni saranno modificate:

- “Size” diventa “Stem width”
- “Type” diventa “Neck Type”

1.8 Dispositivi associati:

NP

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

2.1 Descrizione del problema del prodotto*:

In seguito a due reclami, siamo venuti a conoscenza del fatto che durante l'intervento chirurgico l'etichetta di SPII Model Lubinus può essere fraintesa.

In particolare, si è creata confusione tra le diciture "Size" ("Misura") (ad es. Figura 1: "x-large R4" ("extra grande R4")) e "Type" ("Tipo") (ad es. Figura 1: "Standard" ("Standard")). Di conseguenza, la "Size" x-large R4 ("Misura" extra grande R4) è stata interpretata come la lunghezza testa-collo.

Con questa nota informativa, desideriamo richiamare l'attenzione sulla lettura corretta delle etichette, vedere Figura 1 a pagina 1.

2.2 Rischio che ha dato origine alla FSCA*:

L'interpretazione erronea della misura e del tipo di protesi durante l'intervento può portare all'impianto di un componente diverso da quello previsto, oppure a una modifica o al prolungamento dell'intervento chirurgico.

Se si impianta un componente diverso da quello previsto, è possibile che la lunghezza testa-collo / l'offset non corrisponda all'esito previsto. Nella peggiore delle ipotesi, sarà necessaria una revisione intraoperatoria con sostituzione dello stelo.

2.3 Probabilità di comparsa del problema:

Un'interpretazione erronea e l'impianto di un componente diverso da quello previsto sono improbabili.

2.4 Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori:

Per i pazienti già trattati non sussiste alcun rischio, perché l'evento è considerato improbabile e l'uso di un impianto di misura diversa sarebbe stato notato durante l'intervento.

Una lunghezza testa-collo /un offset non previsto può essere corretto utilizzando una testa protesica idonea, che può ancora portare a un risultato accettabile.

2.5 Altre informazioni che contribuiscono a definire il problema:

La tecnica chirurgica fornisce all'utilizzatore informazioni dettagliate per garantire un uso sicuro del prodotto.

2.6 Informazioni sulla problematica:

A questo proposito sono pervenuti due reclami.

2.7 Altre informazioni riguardanti la FSCA:

Le etichette con layout aggiornato verranno divulgiate dopo l'assegnazione della certificazione MDR. Durante l'eliminazione graduale delle etichette attuali, potranno quindi essere in circolazione etichette con layout diversi.

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
- Prendere atto delle modifiche/aggiunte alle Istruzioni per l'uso (IFU)
- Altro: prendere atto della nota informativa e delle istruzioni per la lettura dell'etichetta
- Nessuna
 - Saremmo lieti di ricevere in ogni caso una vostra risposta entro il giorno **01.03.2024**, come documentazione dell'azione correttiva.

3.2 Entro quale data deve essere completata l'azione?

01.03.2024

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

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sì, quanto segue: | <input checked="" type="checkbox"/> No, vedere 2.4. |
|--|---|

3.4 È richiesta la risposta del cliente?*:

- | | |
|---|-----------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Si, entro: 01.03.2024 | <input type="checkbox"/> No |
|---|-----------------------------|

3.5 Azione a carico del fabbricante

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto<input type="checkbox"/> Modifica/ispezione sul posto del dispositivo<input type="checkbox"/> Aggiornamento del software<input type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura<input checked="" type="checkbox"/> Altro: pubblicazione della nota informativa e delle istruzioni per la lettura dell'etichetta<input type="checkbox"/> Nessuna |
|---|

3.6 Entro quale data deve essere completata l'azione?

01.03.2024

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

- | | | |
|-----------------------------|--|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sì | <input checked="" type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NP |
|-----------------------------|--|-----------------------------|

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?

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> In allegato a questo FSN<input type="checkbox"/> Non allegato a questo FSN |
|--|

4. Informazioni generali

4.1 Tipo di FSN*:

Nuovo Aggiornamento

4.2 Per FSN aggiornato

RIF di riferimento della FSN precedente: NP
Data della FSN precedente: NP

4.3 Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:

NP

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?

NP

4.6 Tempi previsti per l'FSN di aggiornamento:

NP

4.7 Informazioni sul fabbricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10 | 22339 Hamburg, Germania
<https://www.link-ortho.com>
RIF d'iscrizione 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:

NP

4.10 Nome/Firma:

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 fabbricante, 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.