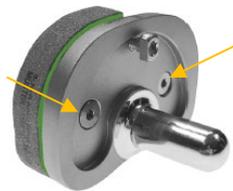


DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD - Produkthinweis

Produktbezeichnung

Tibiakomponenten / Modulare Gelenkpaarungen,
Endo-Modell – M Modulares Kniegelenk-Prothesensystem



Tibiakomponenten,
Endo-Modell SL Rotations- und Scharnierknie-Prothesensystem



Zu Händen von*:

- Vertreter / Distributor
- Krankenhaus - Auftraggeber für Medizinproduktesicherheit

Kontaktdaten 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*:

Tibiakomponenten

1.2 Produktbezeichnung:

Tibiakomponenten / Modulare Gelenkpaarungen,
Endo-Modell- M Modulares Kniegelenk - Prothesensystem

Tibiakomponenten,
Endo-Modell SL Rotations- und Scharnierknie-Prothesensystem

1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

Endo-Modell-M				
04026575316243	04026575316076	04026575316595	04026575164028	04026575386420
04026575316281	04026575316083	04026575316601	04026575164035	04026575386437
04026575316298	04026575316731	04026575316618	04026575383207	04026575386444
04026575316304	04026575316748	04026575316625	04026575383221	04026575386451
04026575316007	04026575316755	04026575034727	04026575383238	
04026575316014	04026575316762	04026575034734	04026575383245	
04026575316021	04026575316557	04026575034741	04026575383269	
04026575316038	04026575316564	04026575034758	04026575383283	
04026575316052	04026575316571	04026575164042	04026575386406	
04026575316069	04026575316588	04026575164059	04026575386413	
Endo-Modell SL				
04026575359202	04026575370870			
04026575359219	04026575370887			
04026575359226	04026575370894			

1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts*:

Die hohe Modularität des Systems erlaubt den Einsatz des Kniegelenksystems bei schwierigen Primär- und Revisionseingriffen. Zur Wiederherstellung der Gelenklinie im Tumor- und Revisionsfall, sind spezielle Proximale Unterlegscheiben verfügbar um die Defizite im Beuge- und Streckspalt zu kompensieren.

1.5 Artikelnummer(n)*:

Endo-Modell-M				
15-2814/01	15-2818/11	15-2837/11	15-3818/11	15-8521/29
15-2814/02	15-2818/12	15-2837/12	15-3818/12	15-8521/31
15-2814/03	15-2834/01	15-2838/11	15-8521/05	15-8521/33
15-2814/04	15-2834/02	15-2838/12	15-8521/07	15-8521/35
15-2815/11	15-2834/03	15-3815/11	15-8521/09	
15-2815/12	15-2834/04	15-3815/12	15-8521/11	
15-2816/11	15-2835/11	15-3816/11	15-8521/13	
15-2816/12	15-2835/12	15-3816/12	15-8521/15	
15-2817/11	15-2836/11	15-3817/11	15-8521/25	
15-2817/12	15-2836/12	15-3817/12	15-8521/27	
Endo-Modell SL				
16-2817/02	16-2817/32			
16-2817/05	16-2817/35			
16-2817/07	16-2817/37			

1.6 Software Version:

N/A

1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:

Alle mit Herstellungsdatum  2022-06 bis einschließlich Herstellungsdatum  2024-06

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

2.1 Problembeschreibung*:

Es besteht ein Risiko, dass die Blindschrauben der Tibiakomponente intraoperativ nicht gelöst werden können. Dies ist notwendig, wenn eine unzementierte Proximale Tibiale Unterlegscheibe oder ein Proximales Tibiales Segment aus Tilastan verschraubt werden soll, was nur in wenigen Fällen erforderlich ist.

Untersuchungen zeigten, dass der Innensechskant der Blindschrauben in einigen Fällen nicht den Spezifikationen entspricht. Weiterhin sind in wenigen Fällen Abweichungen bei dem Innengewinde der Tibiakomponente identifiziert worden. In diesem werden die Blindschrauben vormontiert ausgeliefert.

In Kombination können diese beiden Probleme dazu führen, dass ein Lösen der Schraube intraoperativ nicht möglich ist. Ursächlich sind entsprechende Fehler im Herstellprozess.

2.2 Klinische Auswirkungen*:

OP-Zeit-Verlängerung aufgrund einer intraoperativen Änderung der Prozedur, wahrscheinlich zur Zementierungstechnik.

2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Die Problematik tritt nur auf, wenn eine optionale unzementierte Proximale Tibiale Unterlegscheibe oder Proximales Tibiales Segment aus Tilastan verwendet werden soll. Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als gelegentlich angenommen.

2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Es besteht kein erhöhtes Risiko, wenn die zusätzliche angepasste Operationstechnik mit der Zementiertechnik für Proximale Tibiale Unterlegscheiben oder Segmente aus Tilastan korrekt befolgt wird.

2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

N/A

2.6 Hintergrund zur Thematik:

Waldemar Link erhielt in den letzten Monaten 4 Reklamationen über Schrauben, die sich nicht aus der Tibiakomponente entfernen ließen.

2.7 Sonstige für die FSCA relevante Informationen:

Die beigefügte Zementiertechnik ist in der Literatur beschrieben und eine Alternative zum Verschrauben der Unterlegscheiben und Segmente.

Die Umstellung auf die Zementierungstechnik der Unterlegscheiben und Segmente aus Tilastan entspricht einem Standardverfahren, das für UHMWPE Unterlegscheiben und Segmente verwendet wird.

Langfristig wird die Zementiertechnik als optionale Vorgehensweise in unsere Standard-Operationstechniken aufgenommen.

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 / Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU)
- Sonstige
- Keine
 - Wir bitten Sie, das Antwortformular zur Dokumentation der Sicherheitskorrekturmaßnahme bis zum **17. Juni 2024** an uns zurückzusenden.
 - Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere relevante Personen von dieser Sicherheitsanweisung in Kenntnis gesetzt worden sind. Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, geben Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder benachrichtigen Sie die unten angegebene Kontaktperson.

3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

17. Juni 2024

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

- Ja, folgende:
- Nein, weil:

Es besteht kein erhöhtes Risiko, wenn die zusätzliche angepasste Operationstechnik mit der Zementiertechnik für Proximale Tibiale Unterlegscheiben und Segmente aus Tilastan korrekt befolgt wird.

3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?*:

- Ja, bis: 17.06.2024
- Nein

3.5 Maßnahmen des Herstellers

- Produktrücknahme
- Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion
- Software Upgrade
- IFU oder Kennzeichnungsänderung
- Sonstige
- Keine

3.6 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein ?

- Die Bereitstellung der angepassten Operationstechnik erfolgt ab dem **22.05.2024**.
- Die Kunden-Antwortformulare werden bis zum **30.06.2024** überprüft.
- An die ausstehenden Kunden wird eine Erinnerung verschickt.
- Der Abschluss erfolgt, sobald alle Antworten eingegangen sind, voraussichtlich bis zum **30.07.2024**.

3.7 Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden ?

- Ja
- Nein

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*:

<input type="checkbox"/> Neu	<input checked="" type="checkbox"/> Aktualisiert
------------------------------	--

4.2 Für aktualisierte FSN

Referenznummer der <u>vorherigen FSN</u> :	R-2022-01
Datum der <u>vorherigen FSN</u> :	23.05.2022
Problembeschreibung der <u>vorherigen FSN</u> : Es besteht ein Risiko, dass die Blindschrauben der Tibiakomponente intraoperativ nicht gelöst werden können. Dies ist notwendig, wenn eine unzementierte proximale Unterlegscheibe aus Tilastan verschraubt werden soll, die nur in wenigen Fällen erforderlich ist. Untersuchungen zeigten, dass das Lösemoment nach Montage der Blindschraube nicht den Spezifikationen entspricht. Ursächlich sind Fehler im Herstellprozess.	
Betroffene Produkte der <u>vorherigen FSN</u> : Alle nach Herstellungsdatum  2021-08 bis einschließlich Herstellungsdatum  2022-05	

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

Aufgrund neuer Reklamationen zum gleichen Fehlerbild wurde eine Korrektur und Vorbeugemaßnahme eingeleitet. Es wurden weitere Spezifikationsabweichungen im Herstellprozess identifiziert. Daher möchten wir erneut Informieren und auf die alternative Operationstechnik hinweisen.
--

4.4 Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge-FSN erwartet ?*:

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

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

N/A

4.6 Voraussichtlicher Zeitplan für die Folge-FSN:

N/A

4.7 Herstellerinformation:

Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg, Germany https://www.link-ortho.com/de/ 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:

Angepasste zusätzliche OP-Technik

4.10 Name/Unterschrift:



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.

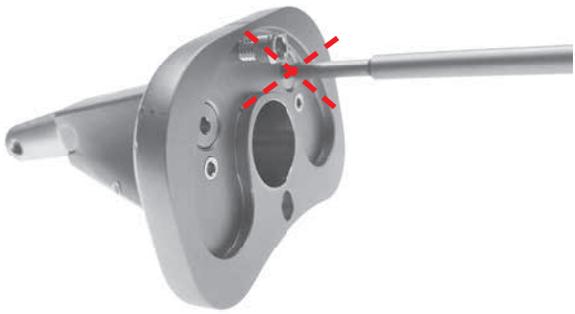
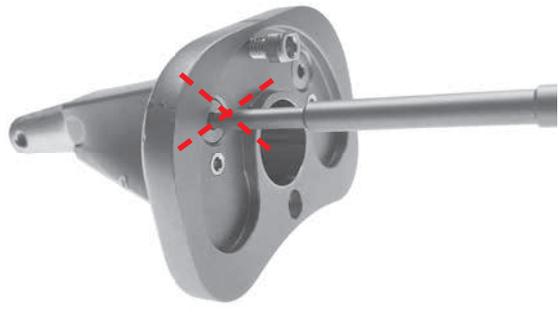
Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

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.

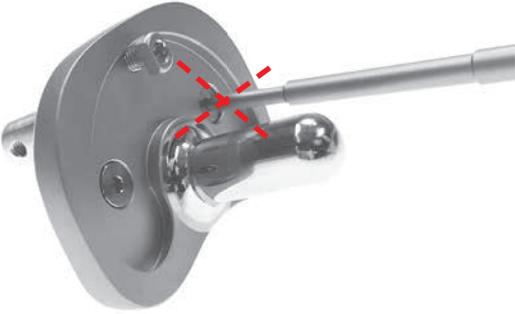
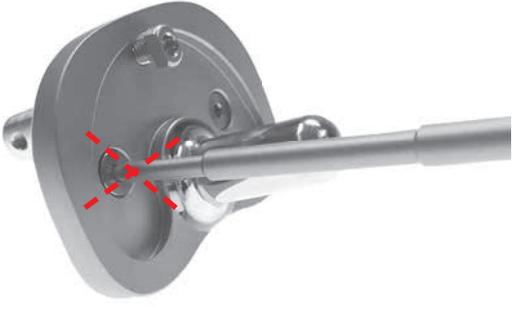
Wichtige Information

Wenn eine Proximale Tibiale Unterlegscheibe aus Tilastan verwendet werden soll und entweder eine oder beide Blindschrauben der modularen Tibiakomponente nicht gelockert werden kann, ist folgende modifizierte Operationstechnik durchzuführen.

Endo-Modell SL	
	
 = Schraubenentfernung unmöglich?	
	
<p>Es ist darauf zu achten, dass ein homogener Zementmantel zwischen einer Proximalen Tibialen Unterlegscheibe (ganz & halb) und der modularen Tibiakomponente gewährleistet ist. Der Zementmantel sollte 1-2 mm dick sein.</p>	

Wichtige Information

Wenn eine Proximale Tibiale Unterlegscheibe oder ein Proximales Tibiales Segment aus Tilastan verwendet werden soll und entweder eine oder beide Blindschrauben der modularen Tibiakomponente nicht gelockert werden kann, ist folgende modifizierte Operationstechnik durchzuführen.

Endo-Modell – M	
	
 = Schraubenentfernung unmöglich?	
	
<p>Es ist darauf zu achten, dass ein homogener Zementmantel zwischen einer Proximalen Tibialen Unterlegscheibe (ganz & halb) oder einem Proximalen Tibialen Segment und der modularen Tibiakomponente gewährleistet ist. Der Zementmantel sollte 1-2 mm dick sein.</p>	

Sicherheitsinformation / Field Safety Notice
Antwortformular Kunde

1. Sicherheitsinformation

FSN Referenznummer*	R-2024-05
FSN Datum*	22.05.2024
Produktbezeichnung*	Endo-Model – M Modular Knee Prosthesis System, Endo-Model SL Rotational and Hinge Knee Prosthesis System
Artikelnummer(n)	Siehe Sicherheitsanweisung R-2024-05
Lot / Seriennummer(n)	Diese FSN gilt für alle gelisteten Artikel REFs mit einem Herstellungsdatum 2022-06 bis einschließlich Herstellungsdatum 2024-06

2. Kundendetails

Kundennummer	
Gesundheitseinrichtung*	
Adresse*	
Abteilung / Bereich	
Lieferadresse, falls abweichend	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Durch die Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahmen:

<input type="checkbox"/> Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Zutreffendes ankreuzen oder N/A angeben:
<input type="checkbox"/> Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht.	Zutreffendes ankreuzen oder N/A angeben:

Unterschrift*	
Datum*	

4. Rückmeldung an den Absender

E-mail	complaint@link-ortho.com
Telefonauskunft	Fragen zum Austausch & Produkt: Bitte kontaktieren Sie Ihren LINK Ansprechpartner / MPB Fragen zum Rückruf: Reklamationsmanagement complaint@link-ortho.com +49 40 5 39 95 – 834
Adresse	WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg Deutschland
Webportal	https://www.link-ortho.com/
Fax	+49 40 539 95 – 174
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	17.06.2024

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass sie die FSN erhalten hat.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu überwachen.