

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Nowe ostrzeżenia w technice operacyjnej

Nazwa handlowa wyrobu:

Proteza LINK SLED – komponenty udowe



Konstrukcja CoCrMo



Konstrukcja CoCrMo/TiNbN

Proteza LINK SLED – plateau puszczelowe



Konstrukcja wzmocniona metalem, CoCrMo



Konstrukcja wzmocniona metalem, CoCrMo/TiNbN



Konstrukcja all-poly, UHMWPE

Do wiadomości*:

- Dystrybutor / Lokalna filia producenta
- Szpital

Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela*:

Osoba odpowiedzialna
dr Poroshat Khalilpour
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Niemcy
E-mail: vigilance@link-ortho.com
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

Ryzyko wymienione w Notatce bezpieczeństwa

1. Informacje o wyrobie, którego dotyczy notatka

1.1 Typ wyrobu*:

Proteza LINK SLED

1.2 Nazwa handlowa:

Proteza LINK SLED – komponenty udowe
Proteza LINK SLED – plateau puszczelowe

1.3 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (EU UDI-DI):

Numer artykułu	Komponent/wariant	UDI-DI
15-2020/40	Komponent udowy, CoCrMo, cementowany	04026575043897
15-2020/46		04026575209491
15-2020/52		04026575043903
15-2020/60	Komponent udowy, CoCrMo cementowany, powłoka TiNbN	04026575043910
15-2220/40		04026575429073
15-2220/46		04026575429080
15-2220/52		04026575429097
15-2220/60	Komponent puszczelowy all-poly, UHMWPE, CoCrNiMoFe, cementowany	04026575429103
15-2028/01		04026575043934
15-2028/02		04026575043941
15-2028/03		04026575043958
15-2028/04		04026575043965
15-2028/05		04026575043972
15-2028/06		04026575043989
15-2028/07		04026575043996
15-2028/08		04026575044009
15-2028/09		04026575044016
15-2028/10		04026575044023
15-2028/11		04026575044030
15-2028/12		04026575044047
15-2028/13		04026575359455
15-2028/14		04026575359462
15-2028/15	04026575359479	
15-2028/16	04026575359486	
15-2030/02	Komponent puszczelowy, UHMWPE, CoCrMo, cementowany wzmocniony metalem	04026575044061
15-2030/03		04026575044078
15-2030/04		04026575044085
15-2030/06		04026575044108
15-2030/07		04026575044115
15-2030/08		04026575044122
15-2030/10		04026575044146
15-2030/11		04026575044153
15-2030/12		04026575044160
15-2030/13		04026575436705
15-2030/14	04026575436712	
15-2030/15	04026575436729	
15-2230/02	Komponent puszczelowy, UHMWPE, CoCrMo, cementowany powłoka TiNbN, wzmocniony metalem	04026575429127
15-2230/03		04026575429134
15-2230/04		04026575429141
15-2230/06		04026575429165
15-2230/07		04026575429172
15-2230/08		04026575429189
15-2230/10		04026575429202
15-2230/11		04026575429219
15-2230/12		04026575429226
15-2230/13		04026575436736
15-2230/14		04026575436743
15-2230/15		04026575436750

1.4 Główny cel kliniczny wyrobu*:

Nieaktywna, wszczepialna inwazyjnie chirurgicznie proteza LINK SLED, wyprodukowana przez firmę Waldemar Link GmbH & Co. KG, jest przeznaczona do długoterminowej wymiany części udowej i piszczelowej chorego i/lub uszkodzonego stawu kolanowego w ciele ludzkim. Proteza LINK SLED stanowi częściową wymianę stawu kolanowego. Protezę LINK SLED można stosować u pacjentów dorosłych w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci. Protezę LINK SLED wszczepia się przy użyciu cementu.

Implanty mogą być używane i operowane tylko w aseptycznym środowisku medycznym przez osoby, które posiadają wymagane wykształcenie, wiedzę i doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii. Implanty są dostarczane w stanie sterylnym, indywidualnie zapakowane jako produkty do jednorazowego użycia.

1.5 Numer(y) artykułu*:

Patrz punkt 1.3.

1.6 Wersja oprogramowania:

nd.

1.7 Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy notatka:

wszystkie

2. Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)

2.1 Opis problemu produktu*:

Podczas obecnych działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w szczególności przeglądów krajowych rejestrów endoprotez, zaobserwowano dane dotyczące niewystarczającej skuteczności w odniesieniu do protezy LINK SLED. Aseptyczne obluzowanie i zwiększone zużycie plateau piszczelowego były głównymi problemami uwzględnionymi w danych rejestrowych.

W ramach analizy ryzyka i dalszych badań, które przeprowadziliśmy wspólnie ze specjalistami ds. produktu i konsultantami medycznymi, stwierdzono, że w celu bezpiecznego i niezawodnego stosowania implantów należy rozszerzyć technikę operacyjną w określonych sekwencjach i wyraźnie zaznaczyć znaczenie poszczególnych fragmentów.

Odpowiednią wiedzę na temat zastosowania protezy LINK Sled należy zapewnić poprzez szkolenie użytkowników.

W związku z tym do dostosowanej techniki operacyjnej zostały dodane dwa nowe OSTRZEŻENIA, które firma Waldemar Link GmbH & Co. KG pragnie opublikować w niniejszej Notatce bezpieczeństwa.

2.2 Zagrożenie będące przyczyną FSCA*:

Zagrożeniem dla pacjenta może być wczesne aseptyczne obluzowanie lub zwiększone zużycie implantu spowodowane nieoptymalnym umiejscowieniem implantu lub nieodpowiednią techniką cementowania, co prowadzi do niezadowolającego rezultatu operacji, a w najgorszym przypadku do zabiegu lub rewizji wcześniej niż oczekiwano.

2.3 Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu:

Nasze analizy ryzyka wykazały większe prawdopodobieństwo wystąpienia.

2.4 Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników:

Nieprawidłowo umieszczone plateau piszczelowe może prowadzić do zmiany obciążenia produktu i w efekcie do aseptycznego obluzowania lub zwiększonego zużycia plateau piszczelowego.

Niewłaściwa technika cementowania może prowadzić do przedwczesnego niepowodzenia rekonstrukcji stawu

2.5 Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu:

OSTRZEŻENIE - patrz również strona 13 dołączonej techniki operacyjnej

Varus-valgus Adjustment (B)

Precise varus or valgus alignment is possible with fine adjustment.

Warning: Overcorrection in valgus should be avoided under all circumstances. Position the tibia in 0° to 3° varus. Place the Alignment Rod through the Tibial Cutting Block Assembly to check position of the cut plane to avoid overcorrection.



Tłumaczenie tekstu - OSTRZEŻENIE

Dostosowanie szpotowości/koślawości (B)

Precyzyjne wyrównanie szpotowości lub koślawości jest możliwe dzięki precyzyjnemu ustawieniu.

Ostrzeżenie: W każdym przypadku należy unikać nadmiernej korekcji w koślawości. Ustawić kość piszczelową w pozycji szpotowości 0° do 3°.

Umieścić pręt naprowadzający przez moduł bloku do cięcia kości piszczelowej w celu sprawdzenia pozycji płaszczyzny cięcia i uniknięcia nadmiernej korekcji.

OSTRZEŻENIE - patrz również strona 22 dołączonej techniki operacyjnej

Implantation and Cementation

Warning:

A good fixation of the implant components is a prerequisite to achieve long-term success of the application. Cementing technique is one of the factors that play an important role in this respect. Therefore the following instructions have to be carefully considered.

Tłumaczenie tekstu - OSTRZEŻENIE

Implantacja i cementowanie

Ostrzeżenie:

Dobre umocowanie komponentów implantu jest warunkiem wstępnym dla osiągnięcia długotrwałego sukcesu zastosowania. Technika cementowania jest jednym z czynników, które odgrywają ważną rolę w tym względzie. Z tego powodu należy dokładnie uwzględnić poniższe wskazówki.

2.6 Kontekst danej kwestii:

nd.

2.7 Inne informacje istotne dla FSCA:

Po przesłaniu Notatki bezpieczeństwa firma Waldemar Link GmbH & Co. KG zaoferuje w **2023 roku intensywny program szkoleniowy dla użytkowników** dotyczący protezy LINK SLED.
Użytkownicy w Niemczech będą szkoleni bezpośrednio przez firmę LINK.
Szkolenie użytkowników w zakresie produktów na rynkach międzynarodowych jest zapewniane przez oddziały zagraniczne lub przez lokalnych dystrybutorów po instruktażu przez pracowników LINK.
Uczestnictwo jest wymagane do dalszego korzystania z produktu.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka

3.1 Działanie do podjęcia przez użytkownika*:

- Identyfikacja wyrobu
- Wydzielenie wyrobu
- Zwrot wyrobu
- Zniszczenie wyrobu
- Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
- Stosowanie się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem
- Uwzględnienie zmiany/wzmocnienia techniki operacyjnej**
- Inny
- Brak

3.2 Do kiedy działanie powinno być zakończone?:

Prosimy w każdym razie o odpowiedź do dnia **15.03.2023** jako dokumentację FSN.
Dotyczy to również sytuacji, jeśli w danej chwili nie ma w magazynie żadnego z wymienionych produktów.

3.3 Szczególne uwagi na temat wyrobu wszczepialnego: Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników?

Zalecamy kontynuację regularnej kontroli.

3.4 Czy wymagana jest odpowiedź klienta?* :

- Tak, do **15 marca 2023** Nie

3.5 Działania podejmowane przez producenta

- Usunięcie produktu
- Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
- Upgrade oprogramowania
- Zmiana instrukcji używania i techniki operacyjnej**
- Inne: Szkolenie użytkowników**
- Brak

3.6 Do kiedy działanie powinno być zakończone?

Szkolenia użytkowników planowane są na 2023 rok.

3.7 Czy Notatka bezpieczeństwa musi być podana do wiadomości pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?

Tak Nie nd.

3.8 Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/karcie informacyjnej dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?

- dołączone do niniejszej FSN
- niedołączone do niniejszej FSN

4. Ogólne informacje

4.1 Rodzaj Notatki bezpieczeństwa*:

Nowa Aktualizacja

4.2 W przypadku aktualizacji Notatki bezpieczeństwa

Numer referencyjny poprzedniej Notatki bezpieczeństwa: nd.
Data poprzedniej Notatki bezpieczeństwa: nd.

4.3 W przypadku aktualizacji Notatki bezpieczeństwa nowe kluczowe informacje są następujące:

nd.

4.4 Dalsze wskazówki lub informacje oczekiwane już w kolejnej Notatce bezpieczeństwa?*

Tak Nie Jeszcze nieplanowane

4.5 Jeśli oczekiwana jest kolejna Notatka bezpieczeństwa, do czego ma się odnosić dalsza wskazówka?:

nd.

4.6 Przewidywane terminy następnych Notatek bezpieczeństwa:

nd.

4.7 Informacje o producencie:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Niemcy
<https://www.link-ortho.com>
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (nr EU SRN): DE-MF-000005215

4.8 Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju (UE) został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów. *:

Tak Nie

4.9 Lista załączników/aneksów:

Formularz odpowiedzi dystrybutora
Technika operacyjna - proteza LINK SLED (jęz. angielski)

4.10 Nazwisko/podpis:

dr Poroshat Khalilpour

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, oraz do każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których ewentualnie dotyczy problem. (odpowiednio)

Należy przekazać tę notatkę wszystkim organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (odpowiednio)

Informację o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za konieczne w przypadku wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.