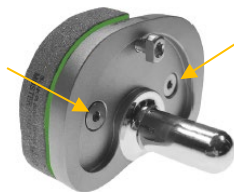


## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Nazwa handlowa wyrobu:

Komponenty puszczelowe / Modułowe elementy komponentowe stawu modułowego systemu protetycznego stawu kolanowego Endo-Model – M



Komponenty puszczelowe rotacyjnego i zawiasowego systemu protetycznego stawu kolanowego Endo-Model SL



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@linkhh.de](mailto:vigilance@linkhh.de)  
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

## Ryzyko wymienione w Notatce bezpieczeństwa

### 1. Informacje o wyrobie, którego dotyczy notatka

#### 1.1 Typ wyrobu\*:

Komponenty piszczelowe

#### 1.2 Nazwa handlowa:

Komponenty piszczelowe / Modułowe elementy komponentowe stawu modułowego systemu protetycznego stawu kolanowego Endo-Model-M

Komponenty piszczelowe rotacyjnego i zawiasowego systemu protetycznego stawu kolanowego Endo-Model SL

#### 1.3 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (EU UDI-DI):

nd.

#### 1.4 Główny cel kliniczny wyrobu\*:

Ten system stawu kolanowego jest w dużym stopniu modułowy, dlatego może być stosowany w trudnych zabiegach pierwotnych i rewizyjnych. Do przywrócenia linii stawu w przypadkach nowotworów i rewizji dostępne są specjalne spacerki proksymalne, które kompensują deficyty w szczelinie zgięcia i wyprostu.



#### 1.5 Numer(y) artykułu\*:

Endo-Model-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-Model SL				
16-2817/02	16-2817/32			
16-2817/05	16-2817/35			
16-2817/07	16-2817/37			

#### 1.6 Wersja oprogramowania:

nd.

#### 1.7 Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy notatka:

Wszystkie po dacie produkcji  2021-08 do daty produkcji  2022-05



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

### **2.1 Opis problemu produktu\*:**

Istnieje ryzyko, że śruby zaślepiające modułowego komponentu puszczelowego nie dadzą się poluzować w czasie operacji. Jest to konieczne, jeśli ma być wkręcony niecementowany spacer proksymalny Tilastan, co jest wymagane tylko w niektórych przypadkach.  
Badania wykazały, że odblokowujący moment obrotowy po montażu śruby zaślepiającej nie odpowiada specyfikacji. Jest to spowodowane wadą procesu produkcyjnego.

### **2.2 Zagrożenie będące przyczyną FSCA\*:**

Przedłużenie operacji z powodu zmiany postępowania w czasie operacji, prawdopodobnie na technikę cementowania.

### **2.3 Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu:**

Problem występuje tylko w przypadku konieczności zastosowania opcjonalnego niecementowanego spaceru proksymalnego Tilastan.

### **2.4 Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników:**

Nie ma zwiększonego ryzyka, jeśli prawidłowo przestrzega się dodanej zmodyfikowanej techniki chirurgicznej z techniką cementowania dla spacerów proksymalnych Tilastan.

### **2.5 Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu::**

nd.

### **2.6 Kontekst danej kwestii:**

Firma Waldemar Link otrzymała w ciągu ostatniego miesiąca jedenaście skarg dotyczących śrub, których nie można było usunąć z modułowego komponentu puszczelowego.

### **2.7 Inne informacje istotne dla FSCA:**

nd.

### 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
- Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji użycia
- Inne
- Brak

- Prosimy o odesłanie nam w każdym przypadku odpowiedzi faksem do dnia **10 czerwca 2022** roku jako dokumentacji działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu.
- Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów w danej organizacji oraz inne istotne osoby zostały powiadomione o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim należy przekazać im kopię niniejszej informacji oraz powiadomić niżej wskazaną osobę kontaktową.

#### 3.2 Do kiedy działanie powinno być zakończone?:

10 czerwca 2022

#### 3.3 Szczególne względy dotyczące wyrobu do implantacji: Czy zalecana jest kontrola pacjentów lub przegląd ich wcześniejszych wyników?

- Tak, następujące:                       Nie, ponieważ

Nie ma zwiększonego ryzyka, jeśli prawidłowo przestrzega się dodanej zmodyfikowanej techniki chirurgicznej z techniką cementowania dla spacerów proksymalnych Tilastan.

#### 3.4 Czy wymagana jest odpowiedź klienta?\*

- Tak, do: 10.06.2022                       Nie

### 3.5 Działania podejmowane przez producenta

- Usunięcie produktu
- Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
- Upgrade oprogramowania
- Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania opakowań
- Inne
- Brak

### 3.6 Do kiedy działanie powinno być zakończone?

10 czerwca 2022

### 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?

nd.

#### 4. Informacje ogólne

##### 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.linkorthopaedics.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:

Zmodyfikowana dodatkowa technika chirurgiczna

##### 4.10 Nazwisko/podpis:

**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)

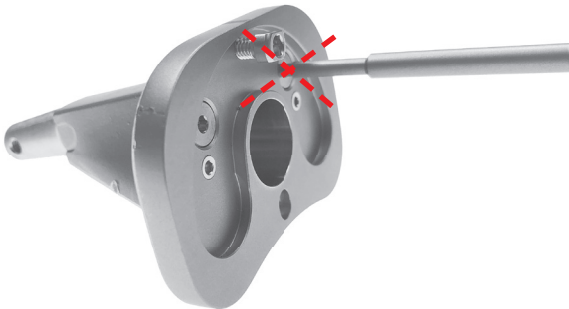
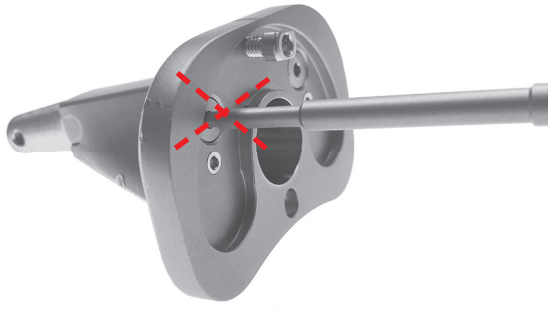



Informację o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

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.



## Ważne informacje

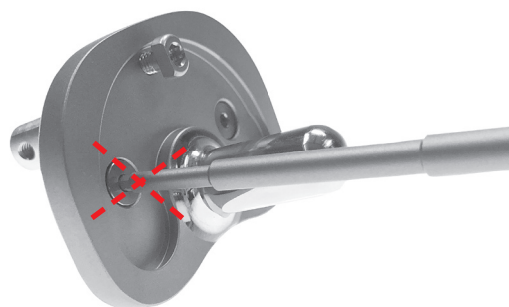
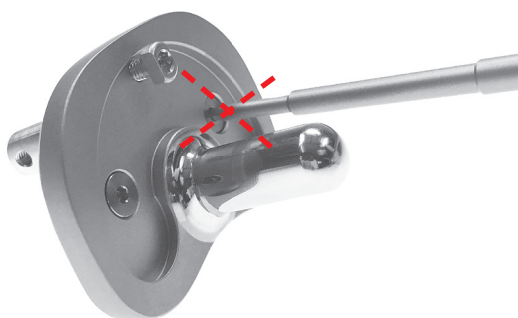
Jeśli ma być zastosowany spacer proksymalny Tilastan i nie można poluzować jednej lub obu śrub zaślepiających modułowego komponentu puszczelowego, to należy zastosować następującą zmodyfikowaną technikę chirurgiczną.

Endo-Model SL	
	
 = usunięcie śruby niemożliwe?	
	
<p>Należy przestrzegać, aby zapewnić jednorodny płaszcz cementowy pomiędzy spacerem proksymalnym Tilastan (pełnym i połowicznym) a modułowym komponentem puszczelowym. Płaszcz cementowy powinien mieć grubość 1-2 mm.</p>	

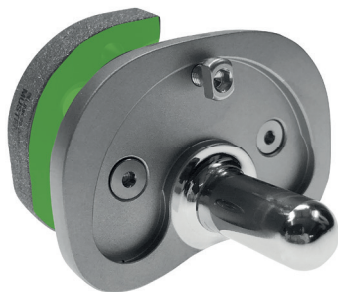
## Ważne informacje

Jeśli ma być zastosowany spacer proksymalny Tilastan i nie można poluzować jednej lub obu śrub zaślepiających modułowego komponentu puszczelowego, to należy zastosować następującą zmodyfikowaną technikę chirurgiczną.

### Endo-Model – M



 = usunięcie śruby niemożliwe?



Należy przestrzegać, aby zapewnić jednorodny płaszcz cementowy pomiędzy spacerem proksymalnym Tilastan (pełnym i połowicznym) a modułowym komponentem puszczelowym. Płaszcz cementowy powinien mieć grubość 1-2 mm.



Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg · Niemcy, Tel. +49 40 53995-0 · info@linkhh.de  
www.linkorthopaedics.com