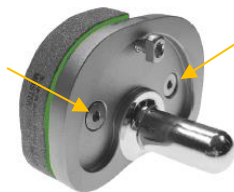


NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Trgovsko ime izdelka:

Tibialne komponente / komponente modularnega sklepa modularnega sistema kolenske proteze Endo-Model – M



Tibialne komponente rotacijski in tečajni sistem kolenske proteze Endo-Model – SL



V roke:

- distributerju / lokalni podružnici proizvajalca
- bolnišnici

Kontaktne podatki lokalnega predstavnika*:

Odgovorna oseba
Dr. Poroshat Khalilpour
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Nemčija
E-pošta: vigilance@linkhh.de
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

Tveganje, zajeto v varnostnem obvestilu

1. Podatki prizadetega pripomočka

1.1 Vrsta pripomočka*:

Tibialne komponente

1.2 Trgovsko ime:

Tibialne komponente / komponente modularnega sklepa modularnega sistema kolenske proteze Endo-Model – M

Tibialne komponente rotacijski in tečajni sistem kolenske proteze Endo-Model – SL

1.3 Edinstveni identifikator pripomočka (EU UDI-DI):

/

1.4 Primarni klinični namen pripomočka*:

Ta sistem kolenskega sklepa je izredno modularen in ga je zato mogoče uporabiti pri težavnih primarnih in revizijskih posegih. Posebni proksimalni distančniki za obnovitev sklepne linije pri tumorjih in revizijskih primerih omogočajo nadomestitev deficitov pri vrzelih v fleksiji in ekstenziji.



1.5 Številka artikla/-ov*:

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 Različica programske opreme:

/

1.7 Razpon prizadetih serijskih števil ali števil lota:

Vse po datumu izdelave  2021-08 do datuma izdelave  2022-05

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep

2.1 Opis težave z izdelkom*:

Obstaja nevarnost, da slepih vijakov modularne tibialne komponente ni mogoče sprostiti med posegom. To je potrebno le v nekaterih primerih, če je treba priviti necementiran proksimalni distančnik Tilastan.
Preiskave so pokazale, da sprostivni navor po namestitvi slepega vijaka ni skladen s specifikacijami. To je posledica pomanjkljivosti v proizvodnem postopku.

2.2 Tveganje, zaradi katerega je potreben varnostni korektivni ukrep*:

Podaljšanje operacije zaradi intraoperativne spremembe postopka, verjetno zaradi tehnike cementacije.

2.3 Verjetnost nastanka težave:

Težava se pojavi le, če je treba uporabiti necementirani proksimalni distančnik Tilastan, ki je dodatna možnost.

2.4 Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike:

Če se dodana prilagojena kirurška tehnika s cementiranjem proksimalnih distančnikov Tilastan uporablja pravilno, tveganje ni višje.

2.5 Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo:

/

2.6 Dodatne informacije o težavi:

Družba Waldemar Link je v zadnjem mesecu prejela enajst pritožb glede vijakov, ki jih ni bilo mogoče odstraniti z modularne tibialne komponente.

2.7 Druge informacije, povezane z varnostnim korektivnim ukrepom:

/

3. Vrsta ukrepa za zmanjševanje tveganja

3.1 Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*:

- identifikacija pripomočka
- karantena pripomočka
- vračilo pripomočka
- uničenje pripomočka
- spremembe / pregled pripomočka na lokaciji uporabe
- upoštevanje priporočil za obravnavo pacienta
- beleženje spremembe / upoštevanje navodil za uporabo
- drugo
- nič

- Prosimo vas, da nam odgovor v vsakem primeru po faksu pošljete do **10. junija 2022** za dokumentiranje varnostnega korektivnega ukrepa.
- Poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov v vaši organizaciji in druge ustrezne osebe seznanjeni s temi varnostnimi informacijami. Če ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte kopijo tega obvestila ali pa o tem obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

3.2 Do kdaj je treba ukrep izvesti:

10. junij 2022

3.3 Posebni premisleki za pripomoček za vsaditev: Ali se priporoča spremljanje pacientov ali pregled predhodnih rezultatov pacientov?

- Da, naslednje: Ne, ker

Če se dodana prilagojena kirurška tehnika s cementiranjem proksimalnih distančnikov Tilastan uporablja pravilno, tveganje ni višje.

3.4 Ali je potreben odgovor stranke*:

- Da, do: 10. 6. 2022 Ne

3.5 Dejanje, ki ga izvede proizvajalec

- odstranitev izdelka
- spremembe / pregled pripomočka na lokaciji uporabe
- nadgradnja programske opreme
- sprememba navodil za uporabo ali označevanja
- drugo
- nič

3.6 Do kdaj je treba ukrep izvesti:

10. junij 2022

3.7 Ali je o varnostno obvestilo treba posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?

Da Ne /

3.8 Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za pacienta/laičnega uporabnika, v informativnem listu za pacienta/laičnega oz. nepoklicnega uporabnika?

/

4. Splošne informacije

4.1 Vrsta varnostnega obvestila*:

Novo Posodobitev

4.2 Za posodobljena varnostna obvestila

Referenčna številka prejšnjega varnostnega obvestila: /
Datum prejšnjega varnostnega obvestila: /

4.3 Pri posodobljenem varnostnem obvestilu so ključne nove informacije naslednje:

/

4.4 Dodatni nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjem varnostnem obvestilu*:

Da Ne Še ni načrtovano

4.5 Če se pričakuje nadaljnje varnostno obvestilo, na kaj se pričakuje, da se bodo nadaljnja navodila nanašala:

/

4.6 Predvidena časovnica za nadaljnje varnostno obvestilo:

/

4.7 Podatki o proizvajalcu:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Nemčija
<https://www.linkorthopaedics.com/>
Enotna registrska številka (št. SRN EU): DE-MF-000005215

4.8 Pristojni (regulativni) organ v vaši državi (EU) je bil obveščen o tem sporočilu za stranke. *:

Da Ne

4.9 Seznam prilog/dodatkov:

Prilagojena dodatna kirurška tehnika

4.10 Ime/podpis:

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni, v vaši organizaciji ali katerih koli organizacijah, ki so jim bile potencialno prizadete naprave predane. (Kot je ustrezno.)

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Kot je ustrezno.)

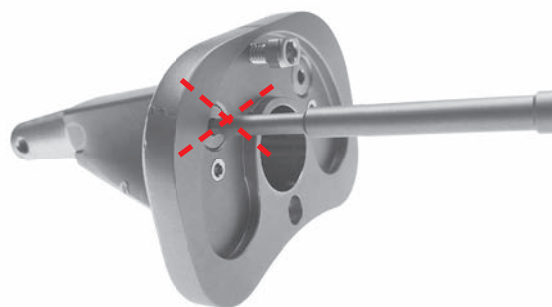
Na to obvestilo in posledične ukrepe bodite pozorni dovolj dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in po potrebi nacionalni pristojni organ obvestite o vseh zapletih, povezanih s pripomočki, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.

Pomembne informacije

Če je treba uporabiti proksimalni distančnik Tilastan in bodisi enega bodisi obeh slepih vijakov modularne tibialne komponente ni mogoče odviti, je treba izvesti naslednjo prilagojeno kirurško tehniko.

Endo-Model SL



 = odstranitev vijaka ni mogoča?

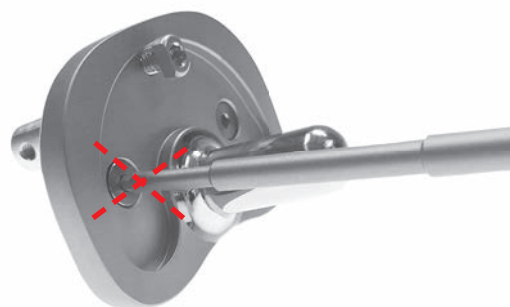
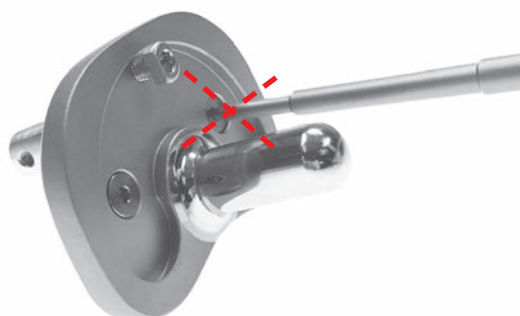


Paziti je treba, da se med proksimalnim distančnikom Tilastan (polnim in polovičnim) in modularno tibialno komponento zagotovi homogen plašč cementa. Debelina plašča cementa mora biti 1–2 mm.

Pomembne informacije

Če je treba uporabiti proksimalni distančnik Tilastan in bodisi enega bodisi obeh slepih vijakov modularne tibialne komponente ni mogoče odviti, je treba izvesti naslednjo prilagojeno kirurško tehniko.

Endo-Model – M



 = odstranitev vijaka ni mogoča?



Paziti je treba, da se med proksimalnim distančnikom Tilastan (polnim in polovičnim) in modularno tibialno komponento zagotovi homogen plašč cementa. Debelina plašča cementa mora biti 1–2 mm.