

**NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU (FSN) – ODPOKLIC IZDELKA**

Trgovsko ime pripomočka:

Opornica za hallux valgus Stoffella DC Hallux Splint - Notranja opornica za hallux valgus  
Link Stoffella Internal Hallux Fixator



bajonet/odmik  
3 mm

bajonet/odmik  
5 mm

bajonet/odmik  
7 mm

V pozornost\*:

- Distributer / Lokalna podružnica proizvajalca
- Bolnišnica

Kontaktni podatki lokalnega predstavnika\*:

Odgovorna oseba  
dr. Poroshat Khalilpour  
Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Nemčija  
E-pošta: [vigilance@link-ortho.com](mailto:vigilance@link-ortho.com)  
Tel.: +49 (0)40 5 39 95 707

## Tveganja, ki jih naslavlja FSN

### 1. Informacije o prizadetih pripomočkih

#### 1.1 Vrsta pripomočka\*:

Opornica za hallux valgus Stoffella DC Hallux Splint

#### 1.2 Trgovsko ime:

Opornica za hallux valgus Stoffella DC Hallux Splint, notranja opornica za hallux valgus Stoffella Internal Hallux Fixator bajonet 3 mm, sterilna, nerjavno jeklo

#### 1.3 Edinstveni identifikator pripomočka (EU UDI-DI):

04026575400096

#### 1.4 Primarni klinični namen pripomočka\*:

Neaktivna, kirurško invazivna vsadljiva notranja opornica za hallux valgus LINK Internal Hallux Fixator proizvajalca Waldemar Link GmbH & Co. KG je namenjena za popravo deformacije hallux valgus s subkapitalno angularno osteotomijo prve stopalnice. Notranja opornica za hallux valgus LINK Internal Hallux Fixator se lahko uporablja v splošni anesteziji pri povsem odraslih bolnikih katerega koli etničnega porekla ali spola. Notranja opornica za hallux valgus LINK Internal Hallux Fixator se vsadi brez cementa. Vsadke smejo uporabljati in z njimi operirati samo v aseptičnem medicinskem okolju le osebe, ki imajo potrebno usposabljanje, znanje in izkušnje na področju ortopedije in kirurgije. Vsadki so ob dobavi bodisi sterilni individualno pakirani izdelki za enkratno uporabo bodisi nesterilni na ustreznih pladnjih.

#### 1.5 Številka artikla\*:

99-0068/53

#### 1.6 Različica programske opreme:

Navedba smiselno ni potrebna.

#### 1.7 Razpon prizadetih števil serije ali lota:

2125268

#### 1.8 Povezani pripomočki:

Navedba smiselno ni potrebna.

## 2. Razlog za varnostni popravljalni ukrep (FSCA)

### 2.1 Opis težave z izdelkom\*:

Opazili smo, da odmik/bajonet opornice za hallux valgus Stoffella DC-Hallux Splint znaša 5 mm namesto načrtovanih 3 mm. Prizadeto je naročilo proizvodnje v obsegu 101 kosa.

### 2.2 Nevarnost, zaradi katere je prišlo do FSCA\*:

Večji odmik/bajonet opornice lahko povzroči večjo lateralizacijo kondila ter prekomerno korekcijo.

### 2.3 Verjetnost nastanka težave:

Verjetnost velja za majhno, saj se opornica vstavi v diafizo stopalnice in kirurg lahko odpravi preveliko korekcijo s pozicioniranjem opornice v medularnem kanalu.

### 2.4 Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike:

Tveganje za preveliko korekcijo hallux valgus je majhno, saj lahko kirurg odpravi preveliko korekcijo med kirurškim posegom.

### 2.5 Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo:

Navedba smiselno ni potrebna.

### 2.6 Ozadje zadeve:

Prejeli smo eno reklamacijo v zvezi s to vrsto napake.

### 2.7 Druge informacije, pomembne za FSCA:

Do današnjega dne ni bila prijavljena nobena druga reklamacija v zvezi s to vrsto napake.

### 3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja

#### 3.1 Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik\*:

- Prepoznajte pripomoček
- Dajte pripomoček v karanteno
- Vrnite pripomoček
- Uničite pripomoček
- Spremenite/preglejte pripomoček na kraju samem
- Upoštevajte priporočila za ravnanje z bolnikom
- Upoštevajte spremembo/izvršitev navodil za uporabo (IFU)
- Drugo
- Nič

- Če imate na zalogi kateri koli prizadeti izdelek, ga pošljite nazaj družbi Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- Z zamenjavo izdelka ne boste imeli nobenih stroškov. Če imate kakršno koli vprašanje o pridobitvi nadomestnih izdelkov za načrtovane kirurške posege, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam Link.
- Vljudno vas prosimo, da nam v vsakem primeru pošljete svoj odgovor do **31. marca 2023** v okviru dokumentacije odpoklica izdelka. To velja tudi v primeru, če nimate na zalogi nobenega od navedenih izdelkov ali če ti izdelki ne izkazujejo opisane napake.

#### 3.2 Do kdaj je treba ukrep dokončati?

V vsakem primeru stopite v stik z nami zaradi dokumentacije FSN do **31. marca 2023** ter nam vrnite prizadete pripomočke. To velja tudi v primeru, če trenutno nimate na zalogi nobenega izdelka iz prizadete serije.

#### 3.3 Posebni vidiki v zvezi z vsadljivim pripomočkom: Ali se priporoča spremljanje bolnikov ali pregled rezultatov posega pri bolnikih?

Priporočamo, da nadaljujete z rednim spremljanjem bolnikov.

#### 3.4 Ali je potreben odgovor stranke?\* :

- Da, do dne: 31. marec 2023       Ne

### 3.5 Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec

- Odstranitev izdelka
- Spreminjanje/pregled pripomočka na kraju samem
- Nadgradnja programske opreme
- Sprememba IFU ali označevanja
- Drugo
- Jih ni.

### 3.6 Do kdaj je treba ukrep dokončati?

30. april 2023

### 3.7 Ali je treba FSN sporočiti bolniku/laičnemu uporabniku?

- Da                       Ne                       Navedba smiselno ni potrebna.

### 3.8 Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/laičnega uporabnika, v informativnem pismu/listku za bolnika/laičnega uporabnika ali nepoklicnega uporabnika?

- priloženo temu FSN
- ni priloženo temu FSN

#### 4. Splošne informacije

##### 4.1 Vrsta FSN \*:

Novo  Posodobitev

##### 4.2 Za posodobljene FSN

Referenčna številka prejšnjega FSN: Navedba smiselno ni potrebna.  
Datum prejšnjega FSN: Navedba smiselno ni potrebna.

##### 4.3 Pri posodobljenem FSN so ključne naslednje nove informacije:

Navedba smiselno ni potrebna.

##### 4.4 Nadaljnji nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjem FSN?\*

Da  Ne  Še ni načrtovano.

##### 4.5 Če se pričakuje nadaljnji FSN, na kaj se bo predvidoma nanašal nadaljnji nasvet?

Navedba smiselno ni potrebna.

##### 4.6 Predvideni časovni okvir za nadaljnje FSN:

Navedba smiselno ni potrebna.

##### 4.7 Podatki o proizvajalcu:

Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Nemčija  
<https://www.link-ortho.com>  
Enotna registracijska številka (EU SRN-No.): 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/priponk:

Obrazec za odgovor distributerja

##### 4.10 Ime/podpis:

**Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu**

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni, v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni potencialno prizadeti pripomočki. (Po potrebi.)

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Po potrebi.)

O tem obvestilu in posledičnem ukrepu bodite obveščeni ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost popravilnega ukrepa.

O vseh incidentih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in nacionalnemu pristojnemu organu, kot je potrebno, saj s tem priskrbite pomembne povratne informacije.

Opomba: Polja, označena z \*, so obvezna pri vseh FSN. Druga so neobvezna.