

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – Richiamo del prodotto/Avviso di richiamo

Denominazione commerciale del dispositivo:

LinkSymphoKnee - Stelo modulare cilindrico, Tilastan, press-fit non cementato, L=80 mm



Stelo modulare con offset



Stelo modulare senza offset

Alla cortese attenzione di*:

- ☒ Distributore / Filiale locale del fabbricante
- ☒ Ospedale

Dati di contatto del rappresentante locale*:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Responsabile
Dr. Poroshat Khalilpour
Barkhausenweg 10
22339 Amburgo, Germania
E-mail: vigilance@link-ortho.com
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

Rischio evidenziato dal FSN

1. Informazioni sul dispositivo interessato

1.1 Tipo di dispositivo*:

LinkSymphoKnee

1.2 Denominazione commerciale:

Stelo modulare cilindrico, Tilastan®, press-fit non cementato, L=80 mm, Ø 11 mm
Stelo modulare cilindrico, Tilastan®, press-fit non cementato, L=80 mm, Ø 12 mm
Stelo modulare cilindrico, Tilastan®, press-fit non cementato, L=80 mm, Ø 13 mm

1.3 Identificativo unico del dispositivo (EU UDI-DI):

04026575443925
04026575443932
04026575443949

1.4 Finalità clinica primaria del dispositivo*:

Il LinkSymphoKnee viene impiegato per la ricostruzione meccanica dell'articolazione del ginocchio.

Il LinkSymphoKnee è una protesi di ginocchio bicondilare, disponibile in diverse configurazioni per poter eseguire procedure di ritenzione del legamento crociato posteriore (CR) o di sostituzione del legamento crociato posteriore (PS/PS+). Inoltre, il sistema include anche una configurazione a vincolo condilare (CCK). Il LinkSymphoKnee è formato da componenti femorali, superfici articolari, componenti tibiali e componenti di resurfacing rotuleo. La configurazione PS include l'opzione aggiuntiva di una componente tibiale All-Poly. Entrambe le componenti femorali e tibiali sono disponibili sia in versione monoblocco che modulare. Inoltre, è disponibile un'ampia scelta di steli femorali e tibiali e spessori, che possono essere utilizzati in combinazione con la versione modulare delle componenti femorali e tibiali. Le versioni modulari sono caratterizzate da una connessione conica che consente l'assemblaggio di varie estensioni dello stelo tibiale e femorale e l'inserimento di spessori.

Il sistema è disponibile in varie misure per il femore e la tibia e in diverse misure e altezze per le superfici articolari.

1.5 Codice(i) articolo(i)*:

Codice REF	LOTTO n.
880-601/11	1943294
	1943296
	1943297
	2049174
880-601/12	1943274
	1943276
	2049172
	2049173
	2049175
880-601/13	1943277
	1943280

1.6 Versione software:

N/A

1.7 Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati:

Vedere punto 1.5

1.8 Dispositivi associati:

N/A

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

2.1 Descrizione del problema del prodotto*:

A seguito di un reclamo, è stato rilevato un problema durante il processo di scansione dell'etichetta presso il sito del cliente. Il motivo di questo problema era un codice GTIN duplicato sull'etichetta. Secondo il database principale, il codice GTIN dovrebbe essere 0426575443932, mentre quello sull'etichetta del prodotto interessato era 04026575261611. Durante l'indagine sono stati rilevati altri due articoli con un codice GTIN duplicato.

2.2 Rischio che ha dato origine alla FSCA*:

È improbabile che l'errore di un codice GTIN duplicato abbia un qualche impatto sul paziente.

2.3 Probabilità di insorgenza del problema:

La probabilità di danno al paziente è classificata come improbabile. Tutte le informazioni importanti relative al prodotto sono correttamente riportate sull'etichetta e sull'impianto stesso.

2.4 Rischio previsto per paziente/utilizzatori:

La gravità del danno al paziente è classificata come grave in termini di pianificazione di una revisione e tracciabilità a causa del codice GTIN duplicato, che fa riferimento a un altro articolo. Se si utilizzasse il numero dell'articolo al posto del codice GTIN, la gravità potrebbe essere significativamente ridotta.

2.5 Altre informazioni per contribuire a definire il problema:

N/A

2.6 Contesto del problema:

È stato ricevuto un reclamo in merito a questo problema.

2.7 Altre informazioni riguardanti la FSCA:

N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

3.1 Azione a carico dell'utilizzatore*:

- ☒ Identificare il dispositivo
 - ☒ Mettere in quarantena il dispositivo
 - ☒ Rendere il dispositivo
 - ☐ Distruggere il dispositivo
 - ☐ Modifica/ispezione del dispositivo sul posto
 - ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente
 - ☐ Prendere nota della correzione / dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU)
 - ☐ Altro
 - ☐ Nessuna
- Se il prodotto interessato è presente nell'inventario, si prega di rispedirlo a Waldemar Link GmbH & Co. KG.
 - La sostituzione non comporterà alcun costo. Per qualsiasi domanda riguardante l'approvvigionamento di prodotti sostitutivi per interventi imminenti, si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita locale oppure l'assistenza clienti per i prodotti Link.
 - Si prega di inviarci il modulo di risposta in ogni caso entro il **28.02.2025** come documentazione dell'azione di richiamo. Questo requisito si applica anche nel caso in cui non abbiate alcuno dei prodotti elencati fra le scorte oppure nel caso in cui questi prodotti non presentino il difetto menzionato.

3.2 Entro quale data l'azione dovrebbe essere completata?

28.02.2025

3.3 Considerazioni particolari per il dispositivo impiantabile: si raccomandano il follow-up dei pazienti o l'esame dei risultati precedenti dei pazienti?

- ☐ Sì, i seguenti:
- ☒ No, perché: tutte le informazioni importanti relative al prodotto sono correttamente riportate sull'etichetta e sull'impianto stesso, pertanto si può presumere che sia stato impiantato l'impianto corretto.

3.4 È richiesta la risposta del cliente?* :

- ☒ Sì, entro il: 28.02.2025
- ☐ No

3.5 Azione a carico del fabbricante:

- ☒ Rimozione del prodotto
- ☐ Modifica/ispezione del dispositivo sul posto
- ☐ Aggiornamento del software
- ☒ Cambiamento delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura
- ☐ Altro
- ☐ Nessuna

3.6 Entro quale data l'azione dovrebbe essere completata?

1.04.2025

3.7 Il FSN deve essere comunicato al paziente / all'utilizzatore non professionista?

☐ Sì

☒ No

☐ N/A

3.8 In caso positivo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive idonee per il paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/scheda per il paziente/utilizzatore non professionista?

☐ allegate a questo FSN

☒ non allegate a questo FSN

4. Informazioni generali

4.1 Tipo di FSN*:

☒ Nuovo ☐ Aggiornamento

4.2 Per FSN aggiornato

Numero di riferimento del FSN precedente:
Data del FSN precedente:

4.3 Per FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue:

N/A

4.4 Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up?*

☐ Sì ☒ No ☐ Non ancora previsti

4.5 Se si prevede un FSN di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi gli ulteriori consigli?:

N/A

4.6 Tempi previsti per il FSN di follow-up:

N/A

4.7 Informazioni del fabbricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Germania
<https://www.link-ortho.com>
Ref. d'iscrizione unico (UE SRN-No.): DE-MF-000005215

4.8 L'autorità (normativa) competente del Suo paese (UE) è stata informata di questa comunicazione ai clienti*:

☒ Sì ☐ No

4.9 Elenco degli allegati/appendici:

N/A

4.10 Nome/Firma:

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere trasmesso a chi di competenza all'interno della Sua organizzazione o ad ogni organizzazione a cui siano stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati. (A seconda del caso)

Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni su cui questa azione possa avere un impatto. (A seconda del caso)

Si prega di mantenere traccia di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo idoneo a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale, e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto questo fornisce un importante feedback.

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati obbligatori per tutti i FSN. Gli altri sono facoltativi.