FSN Ref.: R-2025-05
28.07.2025

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA – Richiamo del prodotto/Nota informativa

Nome commerciale del dispositivo:

LinkSymphoKnee System, Tibial Component, Modular, Symmetric, Sz. 5, CoCrMo/TiNbN, cemented, Fixed:

Figura1: Immagini di esempio - LinkSymphoKnee TiNbN Tibial component, modular con viti di sicurezza

All'attenzione di*:

☒ Distributore / Filiale locale del fabbricante
☒ Ospedale

Recapiti del rappresentante locale*:

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

Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sul dispositivo interessato

1.1 Tipo di dispositivo*:

LinkSymphoKnee, Tibial Component, Modular

1.2 Denominazione commerciale:

LinkSymphoKnee, Tibial Component, Modular, Symmetric, Sz. 5, CoCrMo/TiNbN, cemented, Fixed

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

04026575251278

1.4 Finalità clinica primaria del dispositivo*:

Il LinkSymphoKnee non attivo e impiantabile per via chirurgica, fabbricato da Waldemar Link GmbH & Co. KG, è destinato alla sostituzione a lungo termine dell'articolazione del ginocchio patologica e/o difettosa nel corpo umano. Il sistema di ginocchio forma una protesi totale del ginocchio se usato in combinazione con il plateau femorale-tibiale in polietilene. Il LinkSymphoKnee può essere utilizzato in pazienti adulti, anestetizzati, di qualsiasi origine etnica e sesso. Il LinkSymphoKnee può essere impiantato con e senza cemento. Gli impianti possono essere usati e messi in funzione solo in ambiente medico asettico, da persone in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie in campo ortopedico e chirurgico. Gli impianti sono forniti sterili, confezionati individualmente, come prodotti monouso. Sia il componente femorale che quello tibiale sono disponibili in versione monoblocco e modulare. Inoltre, è disponibile una selezione di steli femorali e tibiali e di spessori, che possono essere utilizzati in combinazione con la versione modulare dei componenti femorali e tibiali. Tutti i componenti in metallo femorali e tibiali sono offerti con PorEx (TiNbN) modifica della superficie. Il rivestimento PorEx è una modifica della superficie simile alla ceramica e riduce il rilascio di ioni fino al 90% (misurato in condizioni statiche).

1.5 Codice(i) articolo(i)*:

880-100/50

1.6 Versione software:

N/A

1.7 Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati:

210125/2259 210125/2260 210125/2261 210125/2262 210125/2263 210125/2264 210125/2265 210125/2266 210125/2267 210125/2268 210125/2269 210125/2270 210125/2271 210125/2272 210125/2273

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, siamo stati informati che un componente modulare LinkSymphoKnee TiNbN Tibial Component è stato consegnato con due viti di sicurezza non rivestite, che non sono corrette.
Due viti con rivestimento TiNbN sarebbero corrette.

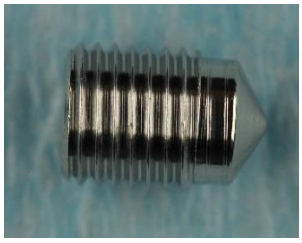

Figura2: Immagine di esempio di una vite di sicurezza non rivestita non corretta

2.2 Rischio che ha dato origine alla FSCA*:

Se viene impiantata una vite non rivestita, nel peggiore dei casi sussiste il rischio di irritazione dei tessuti molli circostanti a causa di un aumento minimo del rilascio di ioni dai materiali dell'impianto.

2.3 Probabilità di comparsa del problema:

La probabilità di conseguenze per il paziente è da considerarsi remota secondo le valutazioni degli specialisti, data la superficie ridotta delle viti interessate (meno dello 0,5% della superficie complessiva).

2.4 Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori:

Vedere 2.2 e 2.3

2.5 Altre informazioni che contribuiscono a definire il problema:

N/A

2.6 Informazioni sulla problematica:

Waldemar Link ha ricevuto un reclamo relativo a LinkSymphoKnee TiNbN Tibial Component, che è stato consegnato con viti di sicurezza non rivestite. Le viti non rivestite hanno le stesse dimensioni delle TiNbN viti rivestite.

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
☒ Restituire il dispositivo
☐ Distruggere il dispositivo
☐ Modifica/ispezione sul posto del dispositivo
☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti
☐ Annotare le modifiche/aggiunte alle Istruzioni per l'uso
☐ Altro
☐ Nessuna

- Chi possedesse in magazzino uno qualsiasi dei prodotti interessati, è pregato di restituire i prodotti a Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- La sostituzione non comporterà l'addebito di 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 in ogni caso il modulo di risposta entro il **15.08.2025** come documentazione del richiamo, anche se non si possiedono i prodotti elencati in magazzino o se tali prodotti non presentano il difetto di cui sopra.

3.2 Entro quale data l'azione dovrebbe essere completata?

15.08.2025 – Restituzione del modulo di risposta dei clienti
12.09.2025 – La restituzione dei prodotti deve essere completata

3.3 Considerazioni particolari per il dispositivo impiantabile: Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?

☐ Sì, quanto segue:	☒ No, perché: il regolare follow-up dei pazienti è sufficiente. Non è richiesto alcun follow-up, perché non sono previste conseguenze.

3.4 È richiesta la risposta del cliente?*

☒ Sì, entro il: **15.08.2025**	☐ No

3.5 Azione a carico del fabbricante:

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

3.6 Entro quale data deve essere completata l'azione?

15.08.2025 – Restituzione del modulo di risposta dei clienti 12.09.2025 – La restituzione dei prodotti deve essere completata 19.09.2025 – Revisione del modulo di risposta dei clienti e restituzione del prodotto 30.09.2025 – Previsto completamento della FSCA

3.7 È necessario comunicare l'FSN al paziente/utilizzatore non professionista?

☐ Sì	☒ No	☐ N/A

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

☐ In allegato a questo FSN ☒ Non allegato a questo FSN

4. Informazioni generali

4.1 Tipo di FSN*:

☒ Nuovo	☐ Aggiornamento

4.2 Per FSN aggiornato

Numero di riferimento del precedente FSN: N/A
Data del precedente FSN: N/A

4.3 Per FSN aggiornato, riportare le informazioni chiave come segue:

N/A

4.4 Ulteriori avvisi o informazioni già previsti nell'FSN di aggiornamento?*

☐ Sì	☒ No	☐ Non ancora pianificati

4.5 Se si prevede un FSN di aggiornamento, a che cosa si prevede si riferisca l'ulteriore avviso?

N/A

4.6 Tempi previsti per l'FSN di aggiornamento:

N/A

4.7 Informazioni sul fabbricante:

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

4.8 L'autorità (normativa) competente del vostro 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 va distribuito a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi in questione siano stati consegnati. (A seconda dei casi)

Si prega di inoltrare questo avviso anche ad altre organizzazioni cui questa azione potrebbe interessare. (A seconda dei casi)

Mantenere per un periodo adeguato l'attenzione su questo avviso e sull'azione che ne consegue, al fine di assicurarne l'efficacia.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, perché ciò fornisce un importante feedback.

Nota: I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.