



SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – produktåterkallelse


Produktens varunamn:

MP-rekonstruktionssystem –
Halssegment, med suturhål, standard, ocementerat, L = 35 mm, CCD 126°, Offset = 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, konform (taper) 12/14

REF 99-0984/32 **SN** 500502/8888 **LINK** 

MP Reconstruction System **CE** 0482
Neck Segment with Suture Holes  1994-12-31
PoroLink


WRONG: XXL
CORRECT: Standard



XXL

Length	CCD	Offset
35 mm	126°	31 mm

uncemented



UDI (01)04026575409785(17)941231(21)500502/8888

Figur 1: Berörd märkning

Målgrupp*:

- Distributör/lokal tillverkarfilial
- Sjukhus

Kontaktuppgifter för lokal representant*:

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

Risk som berörs av FSN

1. Information om berörd produkt

1.1 Produkttyp*:

MP-rekonstruktionssystem

1.2 Varunamn:

Halssegment, med suturhål, standard, ocementerat, L = 35 mm, CCD 126°, Offset = 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, konform (taper) 12/14

1.3 UDI-nummer:

04026575409785

1.4 Produktens primära kliniska syfte*:

MP-rekonstruktionssystemet är ett kirurgiskt invasivt och inaktivt implantatsystem som tillverkas av Waldemar Link GmbH & Co. KG och är avsett för långvarig ersättning av femursidan på en patologisk och/eller deformerad höftled hos människor. Höftstamsystemet utgör en ersättning av höftleden när den kombineras med protes huvudet och, om tillämpligt, höftledsskålen. Dessutom kan produkter i MP-rekonstruktionssystemet användas tillsammans med ett Megasystem-C för att utgöra en total femurersättning eller för proximal femurersättning. MP-rekonstruktionssystemet kan användas till alla fullvuxna sövda patienter oavsett kön eller etnisk tillhörighet. MP-rekonstruktionssystemet finns i en ocementerad och en cementerad version. Implantaten får endast användas och hanteras i en aseptisk medicinsk miljö av personer som har adekvat utbildning, adekvata kunskaper och erfarenheter inom det ortopediska och kirurgiska området. Implantaten levereras sterila och individuellt förpackade som engångsprodukter.

Halssegmenten finns i olika former, längder, CCD-vinklar och volymer. Dessutom finns två generationer halssegment. Den andra generationen är en uppdatering av den första generationens design. Inom den första generationen finns 20 olika halssegment. De har alla en lång 12/14 konform (taper) för att passa till LINK Proteskolor. MP-rekonstruktionssystemet erbjuder halssegment med och utan krage. Halssegmenten med krage placeras på resektionsplanet hos patientens proximala femur.

1.5 Artikelnummer*:

99-0984/32

1.6 Programvaruversion:

E/T

1.7 Berörda serienummer- eller lotnummerintervall:

SN	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum	SN	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum
170418/1971	1.08.2024	31.07.2029	240219/0512	1.10.2024	30.09.2029
170515/1335	1.08.2024	31.07.2029	240219/0513	1.10.2024	30.09.2029
170717/1773	1.08.2024	31.07.2029	240219/0514	1.10.2024	30.09.2029
180219/1681	1.08.2024	31.07.2029	240219/0515	1.10.2024	30.09.2029
180219/1687	1.08.2024	31.07.2029	240219/0516	1.10.2024	30.09.2029
211122/0489	1.08.2024	31.07.2029	240219/0518	1.10.2024	30.09.2029
231113/2462	1.09.2024	31.08.2029	240219/0519	1.10.2024	30.09.2029
231113/2463	1.09.2024	31.08.2029	240219/0520	1.10.2024	30.09.2029
231113/2464	1.09.2024	31.08.2029	240219/0521	1.10.2024	30.09.2029
231113/2465	1.09.2024	31.08.2029	240219/0522	1.10.2024	30.09.2029
231113/2466	1.09.2024	31.08.2029	240219/0523	1.10.2024	30.09.2029
231113/2467	1.09.2024	31.08.2029	240219/0524	1.10.2024	30.09.2029
231113/2468	1.09.2024	31.08.2029	240219/0525	1.10.2024	30.09.2029
231113/2469	1.09.2024	31.08.2029	240219/0526	1.10.2024	30.09.2029
231113/2470	1.09.2024	31.08.2029	240311/0726	1.10.2024	30.09.2029
231113/2472	1.09.2024	31.08.2029	240311/0727	1.10.2024	30.09.2029
231113/2473	1.09.2024	31.08.2029	240311/0729	1.10.2024	30.09.2029
231113/2474	1.09.2024	31.08.2029	240311/0730	1.10.2024	30.09.2029
231113/2475	1.09.2024	31.08.2029	240311/0731	1.10.2024	30.09.2029
231113/2476	1.09.2024	31.08.2029	240311/0732	1.10.2024	30.09.2029
231113/2478	1.09.2024	31.08.2029	240311/0733	1.10.2024	30.09.2029
231113/2479	1.09.2024	31.08.2029	240311/0734	1.10.2024	30.09.2029
240219/0505	1.10.2024	30.09.2029	240311/0735	1.10.2024	30.09.2029
240219/0506	1.10.2024	30.09.2029	240311/0736	1.10.2024	30.09.2029
240219/0507	1.10.2024	30.09.2029	240311/0737	1.10.2024	30.09.2029
240219/0508	1.10.2024	30.09.2029	240311/0738	1.10.2024	30.09.2029
240219/0509	1.10.2024	30.09.2029	240311/0739	1.10.2024	30.09.2029
240219/0510	1.10.2024	30.09.2029	240311/0740	1.10.2024	30.09.2029
240219/0511	1.10.2024	30.09.2029	240311/0741	1.10.2024	30.09.2029
			240311/0742	1.10.2024	30.09.2029

1.8 Berörda produkter:

E/T

2. Orsak till korrigerande åtgärd på marknaden (FSCA)

2.1 Beskrivning av produktproblem*:

På grund av en reklamation har ett fel på märkningen identifierats (huvudmärkning samt patientetikett) hos MP-rekonstruktionssystem Halssegment, med suturhål, standard [99-0984/32]. Märkningen anger storlek XXL, trots att detta är ett halssegment av standardstorlek (se figur 1). All övrig information på märkningen är korrekt (Längd, CCD och Offset).

2.2 Fara som motiverar FSCA*:

Förväxling skulle kunna uppstå på grund av märkningen "XXL". Det är möjligt att en felaktig storlek på märkningen skulle kunna leda till utdragen kirurgi och, i värsta fall, till en modifierad kirurgi genom användning av alternativa komponenter för att slutföra kirurgin.

2.3 Sannolikhet för att problemet uppstår:

Alla listade serienummer (se punkt 1.7) är berörda. Sannolikheten för att felet ska uppstå är trolig.

2.4 Bedömd risk för patienter/användare:

En utdragen kirurgi eller en modifierad kirurgi är troliga.

På grund av den avslutande provningen och repositioneringen kan det förutsättas att kirurgen skulle lägga märke till avvikelser och vid behov korrigera dessa. I detta fall förmodas inga konsekvenser för patientens hälsa föreligga.

Den felaktiga storleken på patientetiketten kan påverka den kirurgiska planeringen vid en eventuell reoperation.

2.5 Mer information som hjälper till med problemklassificeringen:

Se figur 1 och punkt 2.1.

2.6 Bakgrund till problemet:

En reklamation har mottagits angående detta problem.

2.7 Annan information som är relevant för FSCA:

E/T

3. Typ av åtgärd som minskar risken

3.1 Åtgärd som ska vidtas av användaren*:

- Identifiera produkten
- Sätt produkten i karantän
- Returnera produkten
- Destruera produkten
- Modifiera/inspektera produkten på plats
- Följ rekommendationerna för patienthantering
- Läs kompletteringar/ändringar av bruksanvisningen
- Annan:
 - Om det finns exemplar av produkten i ert lager ska produkterna skickas tillbaka till Waldemar Link GmbH & Co. KG.
 - Ersättningen sker utan kostnad för dig. Om du har några frågor angående införskaffande av ersättningar till kommande operationer, vänligen kontakta er lokala säljrepresentant eller kundtjänst för produkter från Link.
 - Återsänd svarsformuläret till oss före den **1 januari 2025** som dokumentation av återkallelsen. Detta gäller även om du inte har någon av de listade produkterna i lager.
 - Patienter som redan har behandlats ska informeras om säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN). Patientetiketterna på implantatkortet ska korrigeras (stryk över "XXL" och lägg till "Standard")

3.2 När ska åtgärden vara slutförd?

1.01.2025

3.3 Särskilda villkor för implanterbar produkt: Rekommenderas patientuppföljning eller granskning av tidigare patientresultat?

- Ja – följande: Nej, eftersom: se punkt 2.4

3.4 Krävs ett svar från kunden?*

- Ja, senast: 1.01.2025 Nej

3.5 Åtgärd som vidtas av tillverkaren

- Återkallande av produkt
- Modifiera/inspektera produkten på plats
- Programvaruuppdatering
- Ändring av bruksanvisning eller märkning
- Annan
- Ingen

3.6 När ska åtgärden vara slutförd?

15.01.2025: Granskning av returnerade varor och mottagna svarsformulär
31.01.2025: Planerat datum för slutförande av FSCA

3.7 Måste FSN förmedlas till patienten/lekmän?

Ja:

Patienter som redan har behandlats ska informeras om säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN). Patientetiketterna på implantatkortet ska korrigeras (stryk över "XXL" och lägg till "Standard")

3.8 Om ja: Har tillverkaren tillhandahållit annan lämplig information för patienten/lekmannen i ett dokument anpassat för patienter/lekmän?

- bifogas till detta FSN
 har ej bifogats till detta FSN

4. Allmän information

4.1 Typ av FSN*:

Ny Uppdatering

4.2 För uppdaterat FSN

E/T

4.3 Ange ny information så här för uppdaterat FSN:

E/T

4.4 Mer information om råd eller information som redan förväntas i uppföljnings-FSN*:

Ja Nej Ännu ej planerad

4.5 Om uppföljande FSN förväntas: Vilka andra råd ska iakttas?

E/T

4.6 Bedömd tidsskala för uppföljande FSN:

E/T

4.7 Tillverkarinformation:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Tyskland
<https://www.link-ortho.com>
Enda registreringsnummer (EU-SRN): DE-MF-000005215

4.8 Tillsynsmyndighet (regulatorisk myndighet) i landet (EU) har informerats om detta meddelande till kunderna*:

Ja Nej

4.9 Lista med bilagor/tillägg:

E/T

4.10 Namn/signatur:

Kommunikation av detta säkerhetsmeddelande till marknaden

Meddelandet ska kommuniceras till alla i din organisation eller andra organisationer som behöver känna till vart de potentiellt berörda produkterna har överförts. (I förekommande fall)

Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av åtgärden. (I förekommande fall)

Håll detta meddelande och åtgärden aktuella under en tid som är lämplig för att säkerställa att den korrigerande åtgärden får avsedd effekt.

Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, samt den nationella tillsynsmyndigheten om det är lämpligt eftersom det ger värdefull återkoppling.

Observera: Fält markerade med * är obligatoriska för alla FSN. De andra är frivilliga.

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – produktåterkallelse
Kundsvarsformulär

1. Information om säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN)

FSN-referensnummer*	R-2024-09
FSN-datum*	27.11.2024
Produkt/produktens namn*	Halssegment, med suturhål, standard, ocementerat, L = 35 mm, CCD 126°, Offset = 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, konform (taper) 12/14
Produktkod/-er	99-0984/32
Serienummer	Se FSN R-2024-09 punkt 1.7

2. Kunduppgifter

Kontonummer	
Hälsa- och sjukvårdsinrättningens namn*	
Inrättningens adress*	
Avdelning	
Leveransadress om annan än ovanstående	
Kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Kundåtgärd utförd å hälso- och sjukvårdsinrättningens vägnar

<input type="checkbox"/> Jag bekräftar att jag mottagit säkerhetsmeddelandet till marknaden och att jag läst och förstått innehållet.	Kryssa för allt som gäller eller ange "ej tillämpligt":		
<input type="checkbox"/> Informationen har delgivits alla berörda användare och nödvändiga åtgärder har utförts.	Kryssa för allt som gäller eller ange "ej tillämpligt":		
<input type="checkbox"/> Jag har returnerat berörda produkter	Antal:	Serienummer:	Returdatum:
<input type="checkbox"/> Berörda produkter kan inte returneras eftersom de redan är implanterade. Patienterna har informerats. Patientetiketterna på implantatkortet har korrigerats. (stryk över "XXL" och lägg till "Standard")	Antal:	Serienummer:	Destruktionsdatum:
<input type="checkbox"/> Jag har en fråga. Var vänlig kontakta mig	Kundens kontaktuppgifter om andra än ovanstående och kort beskrivning av frågan:		

Namnförtydligande*	Kundens namnförtydligande här:
Underskrift*	Kundens underskrift här:
Datum*	

4. Bekräftelse till avsändaren

E-post	complaint@link-ortho.com
Kundtjänst	Frågor om produkterna: Kontakta din återförsäljare Frågor om återkallelse: Reklamationshantering complaint@link-ortho.com +49 40 5 39 95 - 432
Postadress	WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg Tyskland
Webbportal	https://www.link-ortho.com/
Fax	+49 40 539 95 – 174
Sista datum för retur av kundsvarsformulär*	1.01.2025

Obligatoriska fält är markerade med *

Det är viktigt att din organisation genomför de åtgärder som specificerats i säkerhetsmeddelandet till marknaden och bekräftar att ni har mottagit säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Svaret från din organisation är det bevis vi behöver för att övervaka genomförandet av de korrigerande åtgärderna.