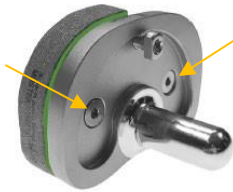


AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO - Aviso Consultivo

Nome comercial do dispositivo:

Componentes Tibiais / Unidades de Componentes de Articulação Modular, Endo-Model - M
Modular Knee Prosthesis System



Componentes tibiais, Sistema de Prótese de Joelho Endo-Model SL Rotacional e com Articulação



Aos cuidados de*:

- Distribuidor / Filial local do fabricante
- Hospital

Detalhes de contato do representante

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

Risco tratado pela FSN

1. Informações sobre o dispositivo afetado

1.1 Tipo de dispositivo*:

Componentes tibiais

1.2 Nome comercial:

Componentes Tibiais / Unidades de Componentes de Articulação Modular, Sistema de Prótese de Joelho Modular Endo-Model-M

Componentes tibiais,
Sistema de Prótese de Joelho Endo-Model SL Rotacional e com Articulação

1.3 Identificador exclusivo de dispositivo (EU UDI-DI):

Endo-Model-M				
04026575316243	04026575316076	04026575316595	04026575164028	04026575386420
04026575316281	04026575316083	04026575316601	04026575164035	04026575386437
04026575316298	04026575316731	04026575316618	04026575383207	04026575386444
04026575316304	04026575316748	04026575316625	04026575383221	04026575386451
04026575316007	04026575316755	04026575034727	04026575383238	
04026575316014	04026575316762	04026575034734	04026575383245	
04026575316021	04026575316557	04026575034741	04026575383269	
04026575316038	04026575316564	04026575034758	04026575383283	
04026575316052	04026575316571	04026575164042	04026575386406	
04026575316069	04026575316588	04026575164059	04026575386413	
Endo-Model SL				
04026575359202	04026575370870			
04026575359219	04026575370887			
04026575359226	04026575370894			

1.4 Finalidade clínica principal do dispositivo*:

Esse sistema de articulação do joelho é altamente modular e, portanto, pode ser empregado em procedimentos primários e de revisão difíceis. Para restaurar a linha da articulação em casos de tumor e revisão, estão disponíveis espaçadores proximais especiais para compensar os déficits no espaço de flexão e extensão.

1.5 Número(s) do(s) artigo(s)*:

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 Versão do software:

N/A

1.7 Intervalo de números de série ou de lote afetado:

Todos após a data de fabricação ☞ 2022-06 até a data de fabricação ☞ 2024-06

2. Motivo da ação corretiva de segurança de campo (FSCA)

2.1 Descrição do problema do produto*:

Existe o risco de que os parafusos cegos do componente tibial modular não possam ser soltos no intraoperatório. Isso é necessário se for necessário parafusar um espaçador tibial proximal ou um segmento tibial proximal não cimentado Tilastan, o que só é necessário em determinados casos.

As investigações mostraram que o encaixe hexagonal dos parafusos cegos não atende às especificações em alguns casos. Além disso, em alguns casos, foram identificados desvios na rosca interna do componente tibial, no qual os parafusos cegos são fornecidos pré-montados. Em conjunto, esses dois problemas podem fazer com que o parafuso não possa ser afrouxado no intraoperatório. Isso é causado por deficiências no processo de fabricação.

2.2 Perigo que dá origem à FSCA*:

Prolongamento da cirurgia devido à mudança no procedimento intraoperatório, provavelmente para realizar a técnica de cimentação.

2.3 Probabilidade de surgimento de problemas:

O problema só ocorre se for necessário usar um espaçador tibial proximal ou um segmento tibial proximal não cimentado Tilastan opcional. A probabilidade de ocorrência do problema é considerada ocasional.

2.4 Risco previsto para pacientes/usuários:

Não há risco aumentado se a técnica cirúrgica modificada adicionada com a técnica de cimentação para espaçadores ou segmentos tibiais proximais Tilastan for seguida corretamente.

2.5 Mais informações para ajudar a caracterizar o problema:

N/A

2.6 Histórico da questão:

A Waldemar Link recebeu quatro reclamações nos últimos meses sobre parafusos que não podiam ser removidos do componente tibial.

2.7 Outras informações relevantes para a FSCA:

A técnica de cimentação é descrita na literatura e é uma alternativa ao parafusamento dos espaçadores e segmentos. A mudança na técnica de cimentação dos espaçadores e segmentos feitos de Tilastan corresponde a um procedimento padrão usado para espaçadores e segmentos de UHMWPE. Em longo prazo, a técnica de cimentação será incluída como um procedimento opcional em nossas técnicas cirúrgicas padrão.

3. Tipo de ação para mitigar o risco

3.1 Ação a ser tomada pelo usuário*:

- Identificar dispositivo
 - Colocar o dispositivo em quarentena
 - Retornar o dispositivo para fábrica
 - Destruir o dispositivo
 - Modificação/inspeção do dispositivo no local
 - Seguir as recomendações de gerenciamento do paciente
 - Anotar a alteração/reforço das instruções de uso (IFU)
 - Outros
 - Nenhum
- Devolva-nos o formulário de resposta em qualquer caso até **17 de junho de 2024** como documentação da Ação de Campo Corretiva de Segurança.
 - Certifique-se de que todos os usuários dos produtos acima em sua organização e outras pessoas relevantes tenham sido notificados sobre essas informações de segurança. Caso tenha transferido os produtos para terceiros, repasse uma cópia dessas informações ou notifique a pessoa de contato indicada abaixo.

3.2 Até quando a ação deve ser concluída?

17 de junho de 2024

3.3 Considerações específicas para dispositivos implantáveis: É recomendado o acompanhamento dos pacientes ou a revisão dos resultados anteriores dos pacientes?

- Sim, os seguintes:
- Não, porque:

Não há risco aumentado se a técnica cirúrgica modificada adicionada com a técnica de cimentação para espaçadores e segmentos tibiais proximais Tilastan for seguida corretamente.

3.4 A resposta do cliente é necessária?

- Sim, até: 17.06.2024
- Não

3.5 Ação que está sendo tomada pelo fabricante

- Remoção do Produto do mercado
- Modificação/inspeção do dispositivo no local
- Atualização de software
- Alteração da IFU ou da rotulagem
- Outros
- Nenhum

3.6 Até quando a ação deve ser concluída?

- A técnica cirúrgica adaptada será fornecida a partir de **22.05.2024**.
- Os formulários de resposta do cliente serão verificados até **30.06.2024**.
- Um lembrete será enviado aos clientes pendentes.
- A conclusão ocorrerá assim que todos os formulários de resposta forem recebidos, com previsão para **30/07/2024**.

3.7 É necessário que o FSN seja comunicado ao paciente/usuário do leito?

- Sim
- Não

3.8 Em caso afirmativo, o fabricante forneceu informações adicionais adequadas para o paciente/usuário da placa em uma carta/folha de informações para o paciente/usuário da placa ou usuário não profissional?

N/A

4. Informações gerais

4.1 Tipo de FSN*:

Novo Atualização

4.2 Para FSN atualizado

Número de referência do <u>FSN anterior</u>	R-2022-01
Data do <u>FSN anterior</u> :	23.05.2022

Descrição do problema do produto do FSN anterior:
Existe o risco de que os parafusos cegos do componente tibial modular não possam ser soltos no intraoperatório. Isso é necessário se for necessário parafusar um espaçador proximal não cimentado Tilastan, o que só é necessário em determinados casos. As investigações mostraram que o torque de liberação após a montagem do parafuso cego não atende às especificações. Isso é causado por uma deficiência no processo de fabricação.

Produtos afetados do FSN anterior:
Todos após a data de fabricação^(ww) 2021-08 até a data de fabricação^(ww) 2022-05

4.3 Para o FSN atualizado, digite as novas informações da seguinte forma:

Devido a novas reclamações sobre o mesmo problema, foi iniciada uma medida preventiva e de correção. Outros desvios de especificação foram identificados no processo de fabricação. Portanto, precisamos informá-lo mais uma vez e chamar sua atenção para a técnica cirúrgica alternativa.

4.4 Mais orientações ou informações já esperadas no acompanhamento do FSN?*

Sim Não

4.5 Se for esperado um acompanhamento do FSN, a que se espera que a orientação adicional se refira?

N/A

4.6 Prazo previsto para acompanhamento do FSN:

N/A

4.7 Informações do fabricante:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburgo, Alemanha
<https://www.link-ortho.com/de/>
Número de registro único (EU SRN-No.): DE-MF-000005215

4.8 A autoridade competente (regulatória) de seu país (UE) foi informada sobre esta comunicação aos clientes. *:

Sim Não

4.9 Lista de anexos/apêndices:

Técnica cirúrgica adicional modificada

4.10 Nome/assinatura:



Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo

Este aviso precisa ser repassado a todas as pessoas que precisam estar cientes em sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

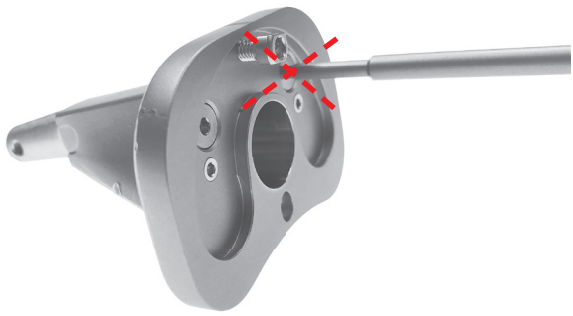
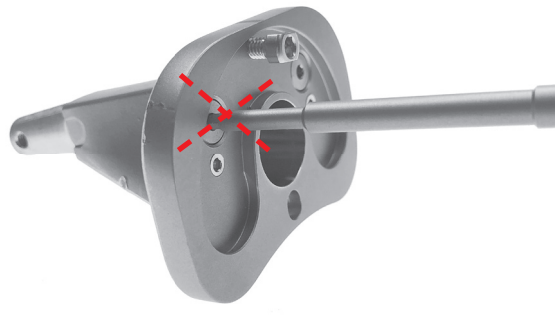



Favor transferir este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto.

Mantenha-se informado sobre esse aviso e a ação resultante por um período adequado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Comunique todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local e à Autoridade Competente nacional, se for o caso, pois isso fornece um feedback importante.

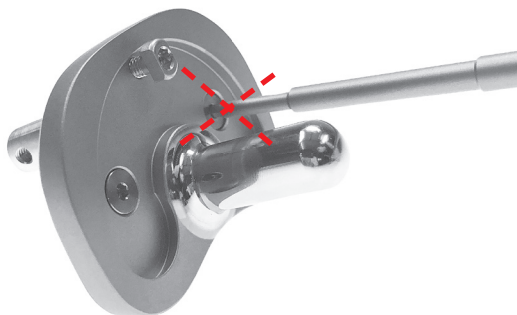
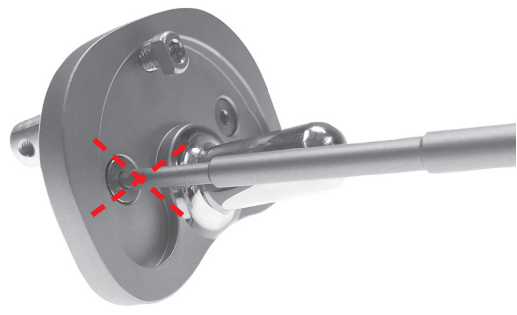



Informação importante

Se um espaçador proximal tibial Tilastan for usado e um ou ambos os parafusos do componente tibial modular não puderem ser afrouxados, a seguinte técnica cirúrgica modificada deverá ser realizada:

Endo-Model SL	
	
 = remoção do parafuso impossível?	
	
<p>Deve-se utilizar uma camada de cimento homogênea entre o espaçador proximal tibial Tilastan (total ou parcial) e o componente tibial modular. A camada de cimento deve ter 1-2 mm de espessura.</p>	

Informação importante

Se um espaçador ou segmento proximal tibial Tilastan for usado e um ou ambos os parafusos do componente tibial modular não puderem ser afrouxados, a seguinte técnica cirúrgica modificada deverá ser realizada:

Endo-Model – M	
	
 = remoção do parafuso impossível?	
	
<p>Deve-se utilizar uma camada de cimento homogênea entre o espaçador proximal tibial Tilastan (total ou parcial) ou segmento e o componente tibial modular. A camada de cimento deve ter 1-2 mm de espessura.</p>	