



Waldemar Link GmbH & Co. KG
Implants and
Surgical Instruments

Barkhausenweg 10
22339 Hamburg · Germany
Phone: +49 40 5 39 95-0
Fax: +49 40 5 39 95 929
info@link-ortho.com
www.link-ortho.com

IK 330 200 672

Waldemar Link GmbH & Co. KG, PO box 63 05 52, 22315 Hamburg, Germany

Date

02 de setembro de 2024

Contact Person

Dr. Poroshat Khalilpour
□ complaint@link-ortho.com

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO - RECALL DE PRODUTO R-2024-07

**Produto afetado: Manopla universal, com acoplamento rápido, aço inoxidável,
Instrumentos gerais retos para quadril**

Número do item: 130-394/01

Número do lote: Consulte o aviso de segurança de campo R-2024-07

Número de referência do link: R-2024-07

Prezado senhor ou senhora,

Devido a reclamações, tomamos conhecimento de problemas relacionados à alça universal. Nas três reclamações mais recentes recebidas, uma falha imediata de material ocorreu no intraoperatório quando o instrumento foi usado pela primeira vez. O instrumento quebrou no meio.

Como os produtos afetados foram fornecidos a você, leia atentamente as informações nas páginas a seguir.

Devolva-nos o formulário de resposta até **16 de setembro de 2024**, mesmo que não tenha nenhum dos produtos listados em estoque.

Concluindo, pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados e agradecemos sua compreensão em relação a esse assunto.

Atenciosamente,

Pessoa responsável Dr. Poroshat Khalilpour
WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE - Recall de produtos

Nome comercial do dispositivo:

Cabo universal, com acoplamento rápido, aço inoxidável, reto
Instrumentos para quadril em geral



Figura 1: Alça universal 130-394/01

Para atenção de*:

- Distribuidor / Filial local do fabricante
 Hospital

Detalhes de contato do representante local*:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Pessoa responsável
Dr. Poroshat
Khalilpour
Barkhausenweg 10
22339 Hamburgo, Alemanha
E-mail: vigilance@link-ortho.com

Risco tratado pela FSN

1. Informações sobre o dispositivo afetado

1.1 Tipo de dispositivo*:

Instrumentos gerais para quadril

1.2 Nome comercial:

Manopla universal, com acoplamento rápido, aço inoxidável, reta

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

04026575215539

1.4 Finalidade clínica principal do dispositivo*:

O objetivo do conjunto de instrumentos é permitir que o usuário use o sistema de implante associado dentro do escopo dos procedimentos descritos na técnica cirúrgica associada. Não é permitido qualquer outro uso dos instrumentos. O conjunto de instrumentos consiste em instrumentos definidos e combináveis. Todos os instrumentos do conjunto de instrumentos destinam-se ao uso temporário. Este instrumento é usado no contexto da preparação do fêmur para impactar hastes raspadas e compressores ósseos no osso e extraí-los.



Figura 2: Trecho da técnica cirúrgica que ilustra o uso da haste da lima e da alça universal para a preparação do fêmur.

1.5 Número(s) do(s) artigo(s)*:

130-394/01

1.6 Versão do software:

N/A

1.7 Intervalo de números de série ou de lote afetado:

C20415
6
C20415
7
C20415
8
C20813
5
C20813
6
C21906
3
C21906
4

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

2.1 Descrição do problema do produto*:

Devido a reclamações, tomamos conhecimento de problemas relacionados à alça universal. Nas três reclamações mais recentes recebidas, uma falha imediata de material ocorreu no intraoperatório quando o instrumento foi usado pela primeira vez. O instrumento quebrou no meio.



Figura 3: Alça universal 130-394/01 quebrada.

2.2 Perigo que dá origem à FSCA*:

A inserção e a remoção de hastas raspadoras ou compressores ósseos são realizadas aplicando-se força (golpes de martelo) à alça universal. Se o instrumento quebrar repentinamente durante a inserção ou remoção, há risco de ferimentos ao usuário, ao paciente ou a terceiros. A quebra da alça universal levaria a uma perda de função do instrumento e poderia prolongar o tempo de operação até uma mudança no procedimento cirúrgico.

2.3 Probabilidade de surgimento de problemas:

A probabilidade de ocorrência é classificada como "ocasional".

2.4 Risco previsto para pacientes/usuários:

Veja 2.2

2.5 Mais informações para ajudar a caracterizar o problema:

O problema pode ser parcialmente reproduzido em investigações internas de modelos comparativos para os mesmos lotes.

2.6 Histórico da questão:

Recebemos quatro reclamações sobre quebra no primeiro uso.

2.7 Outras informações relevantes para a FSCA:

Foi iniciada uma medida corretiva e preventiva para investigar a causa e corrigir o problema.

3. Tipo de ação para mitigar o risco

3.1 Ação a ser tomada pelo usuário*:

- Identificar dispositivo
- Dispositivo de quarentena
- Dispositivo de retorno
- Destruir dispositivo
- Inspeção de dispositivos no local
- Seguir as recomendações de gerenciamento do paciente
- Anotar a alteração/reforço das Instruções de Uso (IFU)
- Outro - veja as instruções abaixo em vermelho
- Nenhuma

Se você tiver algum dos produtos afetados em seu estoque, siga as instruções:

- Identifique os produtos potencialmente afetados. Os cabos de raspagem que foram usados no intraoperatório não foram afetados pelo recall. A identificação é possível com base nas marcas visíveis na placa de impacto.
- Devolva-nos o formulário de resposta e confirme o respectivo status para cada produto.
 - Usado no intraoperatório: Você pode ficar com o instrumento.
 - Como se fosse novo: Devolver o produto à Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- A substituição dos produtos afetados não acarretará nenhum custo para você. Caso tenha alguma dúvida sobre a aquisição de substitutos para cirurgias futuras, entre em contato com o representante de vendas local ou com o atendimento ao cliente dos produtos Link.
- Devolva-nos o formulário de resposta, em qualquer caso, até **16.09.2024**, como documentação do recall. Isso se aplica mesmo que você não tenha nenhum dos produtos listados em estoque ou que esses produtos não apresentem o defeito em questão.

3.2 Até quando a ação deve ser concluída?

21.10.2024

3.3 Considerações específicas para dispositivos implantáveis: O acompanhamento dos pacientes ou a revisão de resultados anteriores dos pacientes recomendados?

- Sim, o seguinte: Não, porque: É um instrumento.

3.4 A resposta do cliente é obrigatória?*

- Sim, até: 16.09.2024 Não

3.5 Ação que está sendo tomada pelo fabricante:

<input checked="" type="checkbox"/> Remoção do produto <input checked="" type="checkbox"/> Modificação/inspeção do dispositivo no local <input type="checkbox"/> Atualização de software <input type="checkbox"/> Mudança de IFU ou de rotulagem <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhuma
--

3.6 Até quando a ação deve ser concluída?

16.09.2024 Formulário de resposta do cliente para feedback 21.10.2024 Revisão dos formulários de resposta do cliente e conclusão planejada do FSCA

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

<input type="checkbox"/> Sim	<input checked="" type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> N/A
------------------------------	---	------------------------------

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 Atualizar

4.2 Para FSN atualizado

N/A

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

N/A

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

Sim Não Ainda não planejado

4.5 Se for esperado um FSN de acompanhamento, 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>

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:

N/A

4.10 Nome/assinatura:



Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo

Este aviso precisa ser repassado a todas as pessoas que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. (Conforme apropriado)

Favor transferir este aviso para outras organizações sobre as quais esta ação tenha impacto. (Conforme apropriado)

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

Observação: Os campos indicados com * são considerados necessários para todos os FSNs. Os demais são opcionais.

