

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO – WYCOFANIE PRODUKTU**

Nazwa handlowa wyrobu:



Do wiadomości\*:

- Dystrybutor / Lokalna filia producenta
- Szpital

Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela\*:

Osoba odpowiedzialna  
dr Poroshat Khalilpour  
Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Niemcy  
E-mail: [vigilance@link-ortho.com](mailto:vigilance@link-ortho.com)  
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

## Ryzyko wymienione w Notatce bezpieczeństwa

### 1. Informacje o wyrobie, którego dotyczy notatka

#### 1.1 Typ wyrobu\*:

Szyna na paluch koślawy Stoffella DC Hallux Splint

#### 1.2 Nazwa handlowa:

Stoffella DC Hallux Splint, Link Stoffella Internal Hallux Fixator bagnet 3 mm, sterylny, Stal nierdzewna

#### 1.3 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (EU UDI-DI):

04026575400096

#### 1.4 Główny cel kliniczny wyrobu\*:

Nieaktywny, wszczepialny chirurgicznie inwazyjnie wewnętrzny stabilizator palucha koślawego LINK Internal Hallux Fixator, produkowany przez firmę Waldemar Link GmbH & Co. KG, jest przeznaczony do korygowania deformacji palucha koślawego poprzez podgłową osteotomię kątową pierwszej kości śródstopia. Stabilizator LINK Internal Hallux Fixator można stosować u pacjentów dorosłych w znieczuleniu ogólnym, każdego pochodzenia etnicznego i każdej płci. Stabilizator LINK Internal Hallux Fixator wszczepia się bez użycia cementu. Implanty mogą być używane i operowane tylko w aseptycznym środowisku medycznym przez osoby, które posiadają wymagane wykształcenie, wiedzę i doświadczenie w dziedzinie ortopedii i chirurgii. Implanty są dostarczane w stanie sterylnym, indywidualnie zapakowane jako produkty do jednorazowego użycia lub w stanie niesterylnym na odpowiednich tacach.

#### 1.5 Numer(y) artykułu\*:

99-0068/53

#### 1.6 Wersja oprogramowania:

nd.

#### 1.7 Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy notatka:

2125268

#### 1.8 Powiązane wyroby:

nd.

## **2. Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)**

### **2.1 Opis problemu produktu\*:**

Dotarła do nas informacja, że offset/bagnet szyny Stoffella DC-Hallux Splint wynosi 5 mm zamiast zamierzonych 3 mm. Dotyczy to zamówienia produkcyjnego na 101 części.

### **2.2 Zagrożenie będące przyczyną FSCA\*:**

Większy offset/bagnet szyny może spowodować większą lateralizację kłykcia i może dojść do nadmiernej korekcji.

### **2.3 Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu:**

Prawdopodobieństwo jest uznawane za niskie, ponieważ szyna jest wkładana do trzonu kości śródstopia i chirurg może przeciwdziałać nadmiernej korekcji, umieszczając szynę w kanale szpikowym.

### **2.4 Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników:**

Ryzyko dla pacjenta związane z nadmierną korekcją palucha koślawego jest niewielkie, ponieważ chirurg może przeciwdziałać nadmiernej korekcji podczas operacji.

### **2.5 Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu:**

nd.

### **2.6 Kontekst danej kwestii:**

Otrzymaliśmy jedną skargę dotyczącą tego wzorca błędu.

### **2.7 Inne informacje istotne dla FSCA:**

Do tej pory nie zarejestrowano żadnych innych skarg dotyczących tego wzorca błędu.

### 3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka

#### 3.1 Działanie do podjęcia przez użytkownika\*:

- Identyfikacja wyrobu
- Wydzielenie wyrobu
- Zwrot wyrobu
- Zniszczenie wyrobu
- Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
- Stosowanie się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem
- Zwrócić uwagę na zmianę/wzmocnienie Instrukcji użycia
- Inny
- Brak

- W przypadku posiadania na stanie któregośkolwiek z omawianych produktów należy odesłać produkty do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- Wymiana nie będzie wiązała się z żadnymi kosztami dla adresata. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących uzyskania produktów zastępczych do przyszłych operacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta dla produktów Link.
- Będziemy wdzięczni za odesłanie nam w każdym przypadku odpowiedzi faksem do dnia **31 marca 2023** jako dokumentacji wycofania produktu. Dotyczy to także sytuacji, jeśli adresat nie posiada na stanie żadnego z wymienionych produktów lub jeśli produkty te nie wykazują danej wady.

#### 3.2 Do kiedy działanie powinno być zakończone?:

W każdym przypadku należy skontaktować się z nami celem dokumentacji Notatki bezpieczeństwa do dnia **31 marca 2023** i zwrócić wyroby, których dotyczy problem. Dotyczy to również sytuacji, jeśli adresat nie ma w tej chwili na stanie żadnych artykułów z danej partii.

#### 3.3 Szczególne uwagi na temat wyrobu wszczepialnego: Czy zalecana jest dalsza obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników?

Zalecamy kontynuację regularnej kontroli pacjentów.

#### 3.4 Czy wymagana jest odpowiedź klienta?\* :

- Tak, do dnia: 31 marca 2023       Nie

### 3.5 Działania podejmowane przez producenta

- Usunięcie produktu
- Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
- Upgrade oprogramowania
- Zmiana instrukcji użycia lub oznakowania opakowań
- Inne
- Brak

### 3.6 Do kiedy działanie powinno być zakończone?

30 kwietnia 2023

### 3.7 Czy Notatka bezpieczeństwa musi być podana do wiadomości pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?

Tak       Nie       nd.

### 3.8 Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/karcie informacyjnej dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?

- dołączone do niniejszej Notatki bezpieczeństwa
- niedołączone do niniejszej Notatki bezpieczeństwa

#### 4. Ogólne informacje

##### 4.1 Rodzaj Notatki bezpieczeństwa\*:

Nowa       Aktualizacja

##### 4.2 W przypadku aktualizacji Notatki bezpieczeństwa

Numer referencyjny poprzedniej Notatki bezpieczeństwa: nd.  
Data poprzedniej Notatki bezpieczeństwa: nd.

##### 4.3 W przypadku aktualizacji Notatki bezpieczeństwa nowe kluczowe informacje są następujące:

nd.

##### 4.4 Dalsze wskazówki lub informacje oczekiwane już w kolejnej Notatce bezpieczeństwa?\*

Tak       Nie       Jeszcze nieplanowane

##### 4.5 Jeśli oczekiwana jest kolejna Notatka bezpieczeństwa, do czego ma się odnosić dalsza wskazówka?:

nd.

##### 4.6 Przewidywane terminy następnych Notatek bezpieczeństwa:

nd.

##### 4.7 Informacje o producencie:

Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Niemcy  
<https://www.link-ortho.com>  
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (nr EU SRN): DE-MF-000005215

##### 4.8 Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju (UE) został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów. \*:

Tak       Nie

##### 4.9 Lista załączników/aneksów:

Formularz odpowiedzi dystrybutora

##### 4.10 Nazwisko/podpis:

**Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, oraz do każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których ewentualnie dotyczy problem. (odpowiednio)

Należy przekazać tę notatkę wszystkim organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (odpowiednio)

Informację o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach należy zachować przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

Uwaga: Pola oznaczone \* są uważane za konieczne w przypadku wszystkich Notatek bezpieczeństwa. Pozostałe są opcjonalne.