

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE – Retirada del producto/Aviso consultivo

Nombre comercial del producto:

LINK MEGASYSTEM-C Elbow

REF 677-011/01 - Articulación constreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E

REF 677-011/02 - Articulación semiconstreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E



Constrained Joint

Articulación constreñida



Semi-Constrained Joint

Articulación semiconstreñida

A la atención de*:

- ☒ Distribuidor/Sucursal local del fabricante
- ☒ Hospital

Datos de contacto del representante local*:

Persona de contacto

Sabrina Montanaro

Link Italia S.p.A.

Via Cascina Belcasule, 11

20141 Milán, Italia

Correo electrónico: linkitalia.vigilance@link-ortho.com

Teléfono: +39 0253542325

Riesgo abordado por la nota de seguridad

1. Información sobre el producto afectado

1.1 Tipo de producto*:

Sistema LINK MEGASYSTEM-C Elbow
Articulación constreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E
Articulación semiconstreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E

1.2 Nombre comercial:

Articulación constreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E
Articulación semiconstreñida con cojinetes - UHMWPE X-linked Vit.E

1.3 Identificador único del producto (UDI-DI UE):

8059513213799
8059513213805

1.4 Objetivo clínico principal del producto*:

El sistema LINK® MEGASYSTEM-C® Elbow está destinado a usarse en aplicaciones en el codo y el húmero en las que existe una pérdida considerable de hueso como en los pacientes oncológicos y en general en aplicaciones de sustitución humeral distal o total.

Los cojinetes permiten el deslizamiento entre la diáfisis cubital, a través de la cabeza del cúbito, y el componente humeral. Hay dos hemicojinetes conectados entre sí por medio de un mecanismo de resorte. Hay dos cojinetes diferentes en el sistema Megasystem-C Elbow: bisagra de articulación constreñida y bisagra de articulación semiconstreñida.

1.5 Número(s) de artículo*:

677-011/01
677-011/02

1.6 Versión de software:

No procede

1.7 Números de serie o de lote afectados:

De 1016281/001 a 1016281/018
De 1016284/001 a 1016284/018

1.8 Productos asociados:

No procede

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad

2.1 Descripción del problema del producto*:

Nuestro fabricante subcontratado ha identificado que la materia prima de los cojinetes suministrados (UHMWPE con vitamina E añadida reticulada) no cumple las especificaciones ni las propiedades técnicas previstas.
La materia prima UHMWPE con vitamina E añadida se suministró **sin reticulación (X-linked)** por irradiación y, por consiguiente, no posee las propiedades de reticulación.

2.2 Riesgo que da lugar a la acción correctiva de seguridad*:

Implantación de un material no conforme que tiene propiedades diferentes de las previstas.

Una investigación del material no conforme confirmó que es similar al UHMWPE convencional (UHMWPE estándar).
Es un material que cumple la norma ISO 5834, biocompatible, clasificado como material implantable y de vanguardia para uso ortopédico que está aprobado para el mismo uso previsto.

Por consiguiente, si se ha implantado el producto, no existe un riesgo mayor para el paciente, ya que las propiedades del material son comparables a las del UHMWPE convencional.

2.3 Probabilidad de que surja el problema:

Esto afecta a los cojinetes con los números de serie indicados en el apartado 1.7, que fueron suministrados con el material incorrecto.
La probabilidad de que este problema cause daños es muy baja, ya que el funcionamiento del material se puede considerar similar al del UHMWPE convencional, que se usa habitualmente.

2.4 Riesgo previsto para el paciente/usuario:

Se ha realizado un análisis técnico y clínico basado en la bibliografía y en los datos de registros ortopédicos. Se llegó a la conclusión de que no hay un aumento del riesgo para la seguridad del paciente y del funcionamiento del implante en comparación con los implantes de UHMWPE convencional.

2.5 Información complementaria para facilitar la caracterización del problema:

No procede

2.6 Antecedentes del problema:

No procede

2.7 Otra información relevante para la acción correctiva de seguridad:

No se han recibido quejas ni informes de incidentes de clientes en relación con estos componentes (fecha de la primera implantación, 26.07.2023).

3. Tipo de acción para reducir el riesgo

3.1 Acción que debe emprender el usuario*:

- ☒ Identificar el producto
- ☒ Retirar temporalmente del servicio el producto
- ☒ Devolver el producto
- ☐ Destruir el producto
- ☐ Modificación/inspección del producto *in situ*
- ☐ Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente
- ☐ Tener en cuenta la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso
- ☒ Otra:
 - Si tiene en existencias cualquier producto afectado, le rogamos que **devuelva los productos** a Waldemar Link GmbH & Co. KG.
 - La **sustitución** será totalmente gratuita. Si tiene alguna pregunta acerca de la adquisición de repuestos para futuras intervenciones quirúrgicas, póngase en contacto con su representante de ventas local o con el servicio de atención al cliente para productos LINK.
 - Devuélvanos en cualquier caso el **formulario de respuesta** hasta el **25.11.2024** como documentación de la retirada. Esto es aplicable aunque no tenga en existencia ninguno de los productos indicados o si estos productos no presentan el defecto en cuestión.
 - Deberá informarse de la nota de seguridad y de la discrepancia entre el material del implante y la información del material recogida en la tarjeta del implante a los **pacientes** que ya hayan sido tratados con el producto.

3.2 ¿Cuándo deberá haber finalizado la acción?:

Para el **25.11.2024** deberán haberse enviado todos los formularios de respuesta y deberán haberse devuelto los componentes afectados que sigan estando disponibles.

3.3 Consideraciones particulares relativas a productos implantables: ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes?

- | | |
|--|---|
| ☐ Sí, lo siguiente: | ☒ No, porque: no se prevé un aumento del riesgo (véase 2.4) |
|--|---|

3.4 ¿Se requiere respuesta del cliente?*

- | | |
|--|-----------------------------|
| ☒ Sí, hasta: 25.11.2024 | ☐ No |
|--|-----------------------------|

3.5 Acción que debe emprender el fabricante:

- ☐ Retirada del producto
- ☐ Modificación/inspección del producto *in situ*
- ☐ Actualización del software
- ☐ Modificación de las instrucciones de uso o del etiquetado
- ☐ Otra
- ☐ Ninguna

3.6 ¿Cuándo deberá haber finalizado la acción?

Para el **02.12.2024** deberán haberse revisado todos los formularios de respuesta y todos los productos devueltos.

Para el **15.12.2024** deberá haber finalizado la acción.

3.7 ¿Se debe comunicar la nota de seguridad al paciente/usuario no profesional?

☒ Sí, informe al paciente de la nota de seguridad y de la discrepancia entre el material del implante y la información del material recogida en la tarjeta del implante.

☐ No

☐ No procede

3.8 En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional?

☐ añadida a esta nota de seguridad

☒ no añadida a esta nota de seguridad

4. Información general

4.1 Tipo de nota de seguridad*:

☒ Nueva	☐ Actualización
---	--

4.2 Para una nota de seguridad actualizada

Número de referencia de la nota de seguridad anterior: No procede
Fecha de la nota de seguridad anterior: No procede

4.3 Para una nota de seguridad actualizada, introduzca la nueva información de la forma siguiente:

No procede

4.4 ¿Hay ya recomendaciones o información adicionales previstos en una nota de seguridad de seguimiento?*

☐ Sí	☒ No	☐ Aún no está previsto
-----------------------------	--	---

4.5 Si está prevista una nota de seguridad de seguimiento, ¿a qué se referirán las recomendaciones adicionales?:

No procede

4.6 Calendario previsto para la nota de seguridad de seguimiento:

No procede

4.7 Información sobre el fabricante:

Link Italia S.p.A. Via Cascina Belcasule, 11 20141 Milán, Italia https://www.link-ortho.com Referencia única de registro (SRN UE): IT-MF-000035730

4.8 Se ha informado a la autoridad competente (reguladora) de su país (UE) sobre esta comunicación a los clientes*:

☒ Sí	☐ No
--	-----------------------------

4.9 Lista de anexos/apéndices:

No procede

4.10 Nombre/firma:

Giovanni Taetti Director gerente

Transmisión de esta nota de seguridad

Esta nota se deberá remitir a todo el personal que deba conocerla, ya sea de su empresa o de cualquier organización a la que se hayan trasladado los productos potencialmente afectados. (Según proceda).

Entregue esta nota a otras organizaciones afectadas por esta acción. (Según proceda).

Asegúrese de que el personal tenga presentes esta nota y la acción resultante durante el tiempo preciso para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Le rogamos que comunique todas las incidencias relacionadas con el producto al fabricante, al distribuidor o al representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente. Se trata de información importante.

Nota: Los campos indicados con un asterisco (*) se consideran necesarios para todas las notas de seguridad. Los demás son opcionales.