



Waldemar Link GmbH & Co. KG
Implantate und
Chirurgische Instrumente

Barkhausenweg 10
22339 Hamburg · Germany
Telefon: +49 40 53995-0
Fax: +49 40 5386929
E-Mail: info@linkhh.de
Internet: linkorthopaedics.com

IK 330 200 672

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Postfach 63 05 52, 22315 Hamburg

Datum

23. November 2018

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR ANWENDER

Meldung über einen Produktrückruf

Ansprechpartner/in

Betroffenes Produkt: MP Prothesenschaft zementfrei

Artikel-Nummer.: 172-916/12

Lot-Nummer / SN.: Alle nach Herstellungsdatum: 2013-10 

LINK® Referenz-Nummer: R-2018-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Anwendung des MP Prothesenschafts wurde ein Risiko identifiziert. Aus Sicherheitsgründen wird die WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG die entsprechenden Produkte zurückrufen.

Es ist aufgefallen, dass der kleinsten verfügbare Schaft nicht mit zwei zugehörigen Instrumenten kompatibel ist.

Gemäß unserer Unterlagen sind Sie mit dem betroffenen Implantat beliefert worden. Daher lesen Sie sich bitte die Hinweise auf den folgenden Seiten sorgfältig durch.

Wir bitten Sie die Fax-Antwort des Rückrufes in jedem Fall bis zum **12. Dezember 2018** an uns zurückzusenden, auch wenn Sie keine der aufgeführten Produkte im Lager haben.

Abschließend möchten wir uns bei Ihnen für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken uns für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,
WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG



Kai Lemke
Sicherheitsbeauftragter

23.11.2018

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Freiwilliger Produktrückruf / SAFETY NOTICE – Voluntary product recall

Produkt / Product	Artikel Nr. / Item No.	Lot Nr./Serien Nr. / Lot-No/SN
MP Prothesenschaft zementfrei / MP Prosthesis stem cementless	172-916/12	alle nach Herstellungsdatum 2013-10  / all after manufacturing date 2013-10 

Problembeschreibung / Problem description:

Bei der kleinsten verfügbaren Schaftgröße (Art.-Nr. 172-916/12) kann die Fräsführung und der Führungsstab nicht bis zur vorgesehenen Tiefe eingeschraubt werden. Der Grund dafür ist eine reduzierte Kernbohrtiefe im Schaft.

For the smallest available stem size (Art. No. 172-916/12) the reaming guide and the guide rod can't be screwed into the intended depth. The reason for this is a reduced depth of the core hole in the stem.

Abbildung / Figure:



Abbildung 1: Fräsführung kann nicht vollständig in den Schaft eingeschraubt werden /
Figure 1: Reaming guide can't be screwed into stem completely



Abbildung 2: Führungsstab kann nicht vollständig in den Schaft eingeschraubt werden /
Figure 2: Guide rod can't be screwed into stem completely

Klinische Auswirkung / Clinical consequences:

Eine nicht vollständig eingeschraubte Fräsführung kann dazu führen, dass die proximale Präparation mit dem Hohlfräser in der Tiefe nicht ausreichend ist und das Halsteil nicht korrekt positioniert werden kann. Korrigierendes Fräsen kann zu einer OP-Zeitverlängerung führen. Der korrekte Sitz des Halsteils kann nicht wie vorgesehen, mittels Führungsstab, kontrolliert werden. Dieser Fehler kann nur bei der kleinsten verfügbaren Schaftgröße (Art.-Nr. 172-916/12) vorkommen.

A reaming guide that is not screwed in completely may lead to a proximal preparation in the depth that is not sufficient and to a neck that can't be positioned correctly.

Corrective reaming can lead to a surgery time extension.

The correct fit of the neck can't be verified by means of the guide rod.

This failure can only occur with the smallest available stem size (Art. No. 172-916/12).

Korrekturmaßnahme / Corrective action:

Kundeninformation und Rückruf der betroffenen Artikel aus dem Markt

Safety information and recall of the affected articles from the market

Sofortmaßnahmen / Immediate actions:

- Sollten Sie über diesen Prothesenschaft 172-916/12 verfügen, schicken Sie die betroffenen Produkte bitte an Waldemar Link GmbH & Co. KG. zurück oder bestätigen Sie uns die Implantation des Produkts.
- Ein Austausch wird nicht stattfinden, da der Artikel vorerst aus dem Produktportfolio entnommen wird.
- Betroffen von diesem Rückruf sind alle Lot und Seriennummern nach Herstellungsdatum: 10-2013.
- Wir bitten Sie, die Fax-Antwort zur Dokumentation des Rückrufs in jedem Fall bis zum **12. Dezember 2018** an uns zurückzusenden, auch wenn Sie keine der aufgeführten Produkte im Lager haben.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird über diese Maßnahme informiert und hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten..

- Should you have any of the Prosthesis stems 172-916/12 in your inventory, please send the products back to Waldemar Link GmbH & Co. KG or confirm implantation.
- An exchange will not take place because this article is taken out of the product portfolio temporarily.
- Affected of this recall are all lot and serial numbers after manufacturing date: 10-2013.
- Please return the fax reply to us in any event until the **12 December 2018** as documentation of the recall. This applies even if you have none of the listed products in stock or if these products do not exhibit the defect in question. Please ensure that all users of the above products within your organization and other relevant persons have been notified of this **safety notice**. If you have transferred the products to third parties, please pass on a copy of this information or notify the contact person indicated below.

The responsible Competent Authorities have been notified of this Field Safety Corrective Action.

Kontakte / Contacts Waldemar Link GmbH & Co. KG:**Reklamationsmanagement / Complaint Management**

Tel. / Phone.: +49 40 5 39 95 – 432

complaint@linkhh.de

Customer Service International

Mr. Alexander Schütt

Tel. / Phone: +49 40 5 39 95 – 377

a.schuett@linkhh.de

Produktmanagement / Productmanagement

Mrs. Viviane Pfennig

Tel. / Phone: +49 40 5 39 95 - 336

v.pfennig@linkhh.de

Sicherheitsbeauftragter / Safety Officer

Mr. Kai Lemke

Phone: +49 40 5 39 95 - 142

vigilance@linkhh.de

Rückwarenabteilung / Department of return goods

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG

Rückwarenabteilung

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg, Deutschland

Rückruf von / Recall of: MP Prothesenschaft / MP Prosthesis stem

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen und per Fax oder E-Mail bis zum **12. Dezember 2018** an:
 Please complete and return by fax or E-Mail within **12 December 2018** to:

Fax +49 40 539 95 174 or complaint@linkhh.de

Waldemar Link GmbH & Co. KG,

Barkhausenweg 10, 22339 Hamburg, Deutschland

Bitte legen Sie eine Kopie dieses Formulars der Rücksendung bei! / Please attach a copy of this form to the returned goods!

Krankenhaus/Firma / Hospital/Company:

Ansprechpartner / Contact:

Adresse / Address:

Tel. / Phone:

Fax:

E-Mail:

Retoure Bestätigung / Evidence of return		Implantationsbestätigung / Evidence of implantation	
Wir retournieren folgende Produkte an LINK / We return the following products to LINK		Wir haben diese Produkte implantiert / We implanted these products	
172-916/12	Retourniert / Returned Anzahl / Quantity	172-916/12	Implantiert / implanted Anzahl / Quantity
SN/LOT:		SN/LOT:	
Kommentar / Comments:			

Datum/Unterschrift / Date/Signature: _____