

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION /  
URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Produktbezeichnung / Device Commercial Name:

Standard C Cem standard, Größe 9 und 10  
Standard C Cem lateralisierend, Größe 9 und 10 /

Standard C Cem standard, Size 9 and 10  
Standard C Cem lateralized, Size 9 and 10



Zu Händen von / For Attention of:

- Vertreter / Distributor / Local branch of manufacturer
- Krankenhaus - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit / Hospital

Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten / Contact details of local representative:

Sicherheitsbeauftragte / Safety Officer  
Frau Dr. P. Khalilpour  
Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Germany  
E-Mail: [vigilance@link.hh](mailto:vigilance@link.hh)  
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

**Durch die FSN adressiertes Risiko / Risk addressed by FSN**

**1. Informationen zu dem betroffenen Produkt / Information on Affected Device**

**1.1 Produkttyp / Device Type:**

Zementierbare Hüftendoprothesenschäfte /  
Cemented Hip Protheses Stems

**1.2 Produktbezeichnung / Commercial name:**

Standard C Cem standard, Größe 9 und 10  
Standard C Cem lateralisierend, Größe 9 und 10 /  
  
Standard C Cem standard, Size 9 and 10  
Standard C Cem lateralized, Size 9 and 10

**1.3 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts / Primary clinical purpose of device:**

Der Standard C Hüftprothesenschaft zementiert ist femurseitig als Langzeiterersatz eines erkrankten und / oder defekten Hüftgelenks im menschlichen Körper bestimmt.  
-----  
The Standard C prosthesis stem cemented is intended for long-term replacement of the femoral side of a diseased and / or defective hip joint in the human body.

**1.4 Artikelnummer(n) / article number(s):**

161-501  
161-502  
161-521  
161-522

**1.5 Betroffene Serien- oder Lotnummern / Affected serial or lot number range:**

Alle /  
All

**2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA) / Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)**

**2.1 Problembeschreibung / Description of the product problem:**

Waldemar Link hat eine Information erhalten, dass der OEM-Hersteller der Schäfte für die Größen 9 und 10 eine Gewichtsbeschränkung von 66 kg eingeführt hat, um den aktuellen Normen zu entsprechen. Die Größen 11 - 18 sind von dieser Änderung nicht betroffen. Die Waldemar Link GmbH & Co. KG schließt sich dem OEM-Hersteller an und veröffentlicht diese Änderung über eine Sicherheitsinformation.  
-----  
Waldemar Link received an information that the Original Equipment Manufacturer (OEM) of this stems introduced a weight limitation of 66 kg for the sizes 9 and 10 of the stems to comply with current standards.  
The sizes 11 - 18 are not affected of this change.  
The Waldemar Link GmbH & Co. KG follows the OEM and publishes this change via a field safety notice.

## 2.2 Klinische Auswirkungen / Hazard giving rise to the FSCA:

Es wurden uns bislang keine Vorkommnisse mit diesen Schäften berichtet. Für bereits versorgte Patienten sind keine speziellen Nachsorgemaßnahmen notwendig. /

-----  
We have not received any incident reports for these products. For patients that have already been treated with these implants there is no need for special patient follow-up.

## 2.3 Detaillierte Informationen zur neu eingeführten Gewichtsbeschränkung / Detailed information on new introduced mass limitation:

Artikel / Article	Größe / Size	Version / Version	Gewichtsbeschränkung f. Patienten / Mass limitation for patient
161-501	9	standard	66 kg
161-502	10	standard	66 kg
161-521	9	lateralized	66 kg
161-522	10	lateralized	66 kg

## 3. Art der Maßnahme zur Risikominderung / Type of action to mitigate the risk

### 3.1 Vom Nutzer durchzuführende Maßnahmen / Action to be taken by user:

- Produkt identifizieren / Identify Device
- Produkt unter Quarantäne stellen / Quarantine Device
- Produkt retournieren / Return Device
- Produkt vernichten / Destroy Device
- Vor-Ort-Änderung / Inspektion des Produkts / On-site device modification / inspection
- Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement /  
Follow patient management recommendations
- Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU) /  
Take note of amendment / reinforcement of Instructions For Use (IFU)
- Sonstige / Other
- Keine / None

- Wir bitten Sie, die Fax-Antwort zur Dokumentation der FSN in jedem Fall, bis zum **30. November** 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.

- We would be grateful if you could return the fax reply to us in any event until the **30 November 2019** 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 information**. If you have transferred the products to third parties please pass on a copy of this information or notify the contact person indicated below.

**3.2 Ist die Antwort des Kunden erforderlich? / Is customer Reply Required? :**

Ja, bis: / Yes, until: 30. November 2019  Nein / No

**3.3 Maßnahmen des Herstellers / Action being taken by the manufacturer**

- Produktrücknahme / Product Removal
- Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion / On-site device modification / inspection
- Software Upgrade / Software upgrade
- IFU oder Kennzeichnungsänderung / IFU or labelling change
- Sonstige / Other
- Keine / None

**4. Grundlegende Informationen / General Information**

**4.1 FSN Typ / FSN Type:**

Neu / New  Aktualisiert / Update

**4.2 Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge-FSN erwartet? / Further advice or information already expected in follow-up FSN? :**

Ja / Yes  Nein / No  Noch nicht geplant / not planned yet

**4.3 Herstellerinformation / Manufacturer information:**

Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Germany  
<https://www.linkorthopaedics.com/>

**4.4 Die zuständige Behörde Ihres Landes (innerhalb EU) wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. / The Competent (Regulatory) Authority of your country (within the EU) has been informed about this communication to customers:**

Ja /Yes  Nein/No

**4.5 Name/Unterschrift / Name/Signature:**

**Weitergabe dieser Sicherheitsinformation / Transmission of this Field Safety Notice**

Diese Sicherheitsinformation muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen und an jede Einrichtung, an welche diese Produkte abgegeben wurden.

Bitte geben Sie diese Sicherheitsinformation an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte achten Sie für einen angemessenen Zeitraum auf diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der korrektiven Maßnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, den Vertreiber oder den örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung ist.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.