

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION /  
URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Produktbezeichnung / Device Commercial Name:

Standard C Cem standard, Größe 8  
Standard C Cem lateralisierend, Größe 8 /

Standard C Cem standard, Size 8  
Standard C Cem lateralized, Size 8



Zu Händen von / For Attention of:

- Vertreiber / 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 8  
Standard C Cem lateralisierend, Größe 8 /  
  
Standard C Cem standard, Size 8  
Standard C Cem lateralized, Size 8

**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):**

161-500  
161-520

**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:**

Der OEM-Hersteller hat uns informiert, dass er für die Schäfte der Größe 8 die CE-Zertifizierung nicht erneuert hat. Da uns keine Nachweise vorliegen, dass diese Schäfte den aktuellen Normen entsprechen, rufen wir sie vorsorglich zurück.  
-----  
The Original Equipment Manufacturer (OEM) informed us that he has not renewed the CE certification for the stems with size 8. We decided to recall these stems as a precautionary measure as we have no evidence that they comply with current standards.

**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.

**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.