

**DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG – PRODUKTRÜCKRUF**

Produktbezeichnung



Abbildung 1: Beispiel eines betroffenen Produktetiketts REF 183-610/05 SN 210526/0773

Zu Händen von\*:

- Vertreiber / Distributor
- Krankenhaus - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten\*:

Verantwortliche Person  
Dr. Poroshat Khalilpour  
Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Germany  
E-Mail: [vigilance@link-ortho.com](mailto:vigilance@link-ortho.com)  
Tel. +49 (0)40 5 39 95 707

**Durch die FSN adressiertes Risiko**

**1. Informationen zu dem betroffenen Produkt**

**1.1 Produkttyp\*:**

MobileLink Hüftpfannensystem Träger/Einsatz Adapter

**1.2 Produktbezeichnung:**

MobileLink Hüftpfannensystem Träger/Einsatz Adapter, Tilastan + 12 mm Offset und 20° Inklination Zuordnung für Pfannen 74-80 mm Einsatz Größe F

**1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):**

04026575182329

**1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts\*:**

Das nichtaktive, chirurgisch-invasive implantierbare MobileLink Hüftpfannensystem der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist für den langfristigen Ersatz der acetabulären Seite eines erkrankten und / oder defekten Hüftgelenks im menschlichen Körper bestimmt. Das MobileLink Hüftpfannensystem bildet in Verbindung mit dem Prothesenkopf und dem Schaft einen Totalersatz des Hüftgelenks. Das MobileLink Hüftpfannensystem kann bei ausgewachsenen, narkotisierten Patienten jeder ethnischen Herkunft und jeden Geschlechts eingesetzt werden. Das MobileLink Hüftpfannensystem wird ohne Zement implantiert.

Die Träger-/Einsatz Adapter sind Tilastan-Metalleinsätze, die in die Pfannen eingesetzt werden und die UHMWPE- oder Keramikeinsätze aufnehmen. Sie werden verwendet, um die Inklination der Pfanneneintrittsebene und/oder den Offset des Rotationszentrums in einer fixierten Pfanne anzupassen oder zu ändern.

Die Implantate dürfen nur von Personen, die über die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung im orthopädischen und chirurgischen Bereich verfügen, in einer aseptischen medizinischen Umgebung verwendet und operiert werden. Die Implantate werden in sterilem Zustand einzeln verpackt als Einwegprodukte geliefert.

**1.5 Artikelnummer(n)\*:**

183-610/05

**1.6 Software Version:**

N/A

**1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:**

Alle SN mit einem Herstellungsdatum <u>vor</u>  2023-06-01		
220413/0084	160720/0232	210526/0771
220413/0085	160720/0233	210526/0772
220413/0086	160720/0234	210526/0773
220413/0087	160720/0235	210526/0774
220413/0088	160720/0236	210526/0775
220413/0089	160720/0237	210526/0776
220413/0090	160720/0238	210526/0777
220413/0091	160720/0239	210526/0778
220413/0092	160720/0240	210526/0779
220413/0093	160720/0241	210526/0780
	160720/0242	210526/0781
	160720/0243	210526/0782
	160720/0244	210526/0783
	160720/0245	210526/0784
	160720/0246	210526/0785
	160720/0247	210526/0788

## 2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

### 2.1 Problembeschreibung\*:

Aufgrund einer Reklamation sind wir darauf aufmerksam geworden, dass der Offset auf den Etiketten von einem Träger/Einsatz Adapter nicht mit dem Artikel REF und der Beschreibung in der Operationstechnik übereinstimmt. Dies betrifft nur die Artikelnummer: 183-610/05.  
Bei diesen Produkten sollte der Offset auf allen Etiketten, einschließlich des Etiketts für den Implantat-Pass +12 mm betragen, aber die Träger/Einsatz Adapter wurden fälschlicherweise mit + 8 mm Offset gekennzeichnet.  
Das Produkt in der Verpackung hat einen Offset von +12 mm, was korrekt ist und zum Artikel REF und der Beschreibung der Operationstechnik passt.

### 2.2 Klinische Auswirkungen\*:

Es besteht ein Risiko, weil auf dem Etikett nicht der richtige Offset angegeben ist. Dies kann zu Verwirrung während der Operation und zu einer verlängerten Operationszeit führen.  
Bei Patienten, die bereits durch eine geplante und durchgeführte Operation nach dem Artikel REF behandelt wurden, kann ein falscher Offset auf dem Implantat-Pass zu Verwirrung bei einer Revision führen.  
Wir gehen davon aus, dass der Chirurg die Operation mit dem Artikel REF plant und damit den richtigen Artikel für die Operation auswählt.

### 2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Das Auftreten eines falschen Etiketts ist fast sicher, aber das Auftreten eines Risikos für den Patienten ist unwahrscheinlich, da der Chirurg entweder das richtige Produkt durch die Artikel REF oder Inklination auswählt, welche korrekt sind.

### 2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Siehe 2.2

### 2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

N/A

### 2.6 Hintergrund zur Thematik:

Waldemar Link erhielt eine Reklamation über eine Diskrepanz zwischen dem Etikett und der Operationstechnik, die vor der Anwendung erkannt wurde.

### 2.7 Sonstige für die FSCA relevante Informationen:

Bei Patienten, die bereits behandelt wurden, muss der Implantat-Pass manuell korrigiert werden: +12 mm anstelle von +8 mm Offset.

### 3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

#### 3.1 Vom Nutzer durchzuführende Maßnahmen\*:

<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren
<input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen
<input checked="" type="checkbox"/> Produkt retournieren
<input type="checkbox"/> Produkt vernichten
<input type="checkbox"/> Vor-Ort-Änderung / Inspektion des Produkts
<input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement
<input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Erweiterung der Operationstechnik
<input checked="" type="checkbox"/> Sonstige
<input type="checkbox"/> Keine
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sollten Sie das betroffene Produkt in Ihrem Bestand haben, senden Sie die Produkte bitte an die Waldemar Link GmbH &amp; Co. KG.</li><li>• Für den Ersatz entstehen Ihnen keine Kosten. Sollten Sie Fragen zur Ersatzbeschaffung für anstehende Operationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder den Kundendienst für Link-Produkte.</li><li>• Bei bereits behandelten Patienten muss der Implantat-Pass manuell korrigiert werden, um den korrekten Offset von +12 mm anzugeben.</li><li>• Bitte senden Sie uns das Antwortformular in jedem Fall bis zum 31.07.2023 als Dokumentation des Rückrufs zu. Dies gilt auch dann, wenn Sie keines der aufgeführten Produkte vorrätig haben oder wenn diese Produkte nicht den betreffenden Fehler aufweisen.</li></ul>

#### 3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

<b>31.07.2023</b>
-------------------

#### 3.3 Besondere Überlegungen für implantierbare Geräte: Wird die Nachsorge oder die Überprüfung der vorherigen Ergebnisse von Patienten empfohlen ?

<input checked="" type="checkbox"/> Ja, die folgenden:	<input type="checkbox"/> Nein, denn
Bei bereits behandelten Patienten muss der Implantat-Pass manuell korrigiert werden, um den korrekten Offset von +12 mm anzugeben.	

#### 3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?\*:

<input checked="" type="checkbox"/> Ja, bis: <b>31.07.2023</b>	<input type="checkbox"/> Nein
--	-------------------------------

### 3.5 Maßnahmen des Herstellers

<input checked="" type="checkbox"/> Produktrücknahme <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion <input type="checkbox"/> Software Upgrade <input type="checkbox"/> Anpassung der IFU und Operationstechnik <input type="checkbox"/> Sonstige: Anwenderschulungen <input type="checkbox"/> Keine
--

### 3.6 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein ?

30.08.2023
------------

### 3.7 Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden ?

<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> N/A Für Patienten die bereit behandelt wurden.
---

### 3.8 Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten/ Laien in einem Patienten/Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsbrief/-blatt geeignet sind ?

Nein, da die bereitgestellten Informationen als ausreichend angesehen werden.
---

#### 4. Grundlegende Informationen

##### 4.1 FSN Typ\*:

Neu     Aktualisiert

##### 4.2 Für aktualisierte FSN

Referenznummer der vorherigen FSN: N/A  
Datum der vorherigen FSN: N/A

##### 4.3 Geben Sie für die aktualisierte FSN die folgenden neuen Informationen ein:

N/A

##### 4.4 Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge-FSN erwartet ?\*:

Ja     Nein     Noch nicht geplant

##### 4.5 Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, auf was beziehen sich die weiteren Empfehlungen ?:

N/A

##### 4.6 Voraussichtlicher Zeitplan für die Folge-FSN:

N/A

##### 4.7 Herstellerinformation:

Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Barkhausenweg 10  
22339 Hamburg, Germany  
<https://www.link-ortho.com>  
Hersteller Registrierungsnummer (EU SRN-Nr.): DE-MF-000005215

##### 4.8 Die zuständige Behörde Ihres Landes (EU) wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.\*:

Ja     Nein

##### 4.9 Liste der Anhänge:

N/A

##### 4.10 Name/Unterschrift:

  
Dr. Poroshat Khalilpour

**Weitergabe dieser Sicherheitsinformation**

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

Bitte leiten 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 folgenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

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

Bemerkung: Die mit \* gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.