

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNGEN IM FELD – PRODUKTRÜCKRUF

Produktbezeichnung:



Zu Händen von*:

- ☒ Vertreter / Distributor
- ☒ Krankenhaus - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Kontakt Daten des zuständigen Bevollmächtigten*:

Verantwortliche Person
Dr. Poroshat Khalilpour
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Germany
E-Mail: 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*:

BiMobile Dual Mobility System

1.2 Produktbezeichnung:

BiMobile Dual Mobility System, Liner

1.3 Produktidentifizierungsnummer (EU UDI-DI):

04026575230747, 04026575174782

1.4 Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts*:

Das nichtaktive, chirurgisch-invasiv implantierbare BiMobile Dual Mobility System der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist für den langfristigen Ersatz der Pfannenseite eines erkrankten und / oder defekten Hüftgelenks im menschlichen Körper bestimmt. Das BiMobile Dual Mobility System bildet in Kombination mit dem Prothesenkopf und dem Prothesenschaft einen Totalersatz des Hüftgelenks. Das BiMobile Dual Mobility System kann bei ausgewachsenen, narkotisierten Patienten jeder ethnischen Herkunft und jeden Geschlechts eingesetzt werden. Das BiMobile Dual Mobility System wird mit und ohne Zement implantiert.

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 betrieben werden. Die Implantate werden in sterilem Zustand einzeln verpackt als Einwegprodukte geliefert.

BiMobile Dual Mobility System – Liner

Der BiMobile Dual Mobility Liner ist in zwei verschiedenen Materialien erhältlich: Standard UHMWPE und E-Dur Liner.

Der Dual Mobility (DM)-Einsatz ist ein metallischer CoCrMo-Einsatz / Adapter, der das MobileLink Hüftpfannensystem in eine Dual Mobility-Pfanne verwandelt. Der DM-Einsatz / Adapter dient zur Aufnahme von Poly-DM-Linern aus dem BiMobile Dual Mobility System

1.5 Artikelnummer(n)*:

184-280/12, 184-260/12

1.6 Software Version:

N/A

1.7 Betroffene Serien- oder Lotnummern:

184-280/12	184-260/12
LOT 2339039	LOT 2219070
LOT 2334253	
LOT 2325426	

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

2.1 Problembeschreibung*:

Auf den betroffenen Etiketten des BiMobile Liner ist der falsche Buchstabe „F“ für den kompatiblen MobileLink-Einsatz angegeben.
Das Etikett sollte stattdessen Informationen über die Kompatibilität mit der Größe "G" enthalten. Der braune Farbcode auf dem Hauptetikett und die Patientenetiketten in der Verpackung sind korrekt und beziehen sich auf die Größe „G“.
Diese Information ist nur für die Kombination von MobileLink Dual Mobility Einsatz mit BiMobile Dual Mobility System Liner relevant.

2.2 Klinische Auswirkungen*:

Es besteht ein Risiko, weil auf dem Etikett nicht der richtige Buchstabe "G" für die Kompatibilität der Komponenten angegeben ist. Dies kann zu Verwirrungen während der Operation und zu einer verlängerten oder geänderten Operation führen.
Ein MobileLink Dual Mobility Einsatz der Größe "F" könnte nicht mit den betroffenen Linern mit Artikel REF 184-280/12 und REF 184-260/12 kombiniert werden, da diese zu groß wären.

2.3 Auftretenswahrscheinlichkeit der Problematik:

Das Auftreten eines falschen äußeren Etiketts ist fast sicher, aber das Auftreten eines Risikos für den Patienten ist moderat, wenn eine Kombination mit einem MobileLink Dual Mobility Einsatz / Adapter geplant ist.
Der Chirurg wählt entweder das richtige Produkt anhand des Artikels-REF's und/oder des Farbcodes aus oder er erkennt die Nichtkonformität bei der Montage, wenn er den Buchstaben "F" auswählt. Dieser Fall führt zu einer verlängerten oder veränderten Operation.

2.4 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer:

Siehe 2.2

2.5 Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems:

Bei Unklarheiten hat der Chirurg die Möglichkeit, die Kombinationsmöglichkeiten in der Operationstechnik durch den Artikel REF zu überprüfen. Des Weiteren sind die Patientenetiketten in der Verpackung richtig.

2.6 Hintergrund zur Thematik:

Waldemar Link erhielt eine Reklamation über eine Diskrepanz zwischen dem Etikett und der Operations-Technik, die vor der Anwendung festgestellt wurde.

2.7 Sonstige für die FSCA relevante Informationen:

N/A

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

3.1 Vom Nutzer durchzuführende Maßnahmen*:

- ☒ Produkt identifizieren
- ☒ Produkt unter Quarantäne stellen
- ☒ Produkt retournieren
- ☐ Produkt vernichten
- ☐ Vor-Ort-Änderung / Inspektion des Produkts
- ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement
- ☐ Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU)
- ☐ Sonstige
- ☐ Keine
 - Sollten Sie das betroffene Produkt in Ihrem Bestand haben, schicken Sie das Produkt bitte an Waldemar Link GmbH & Co. KG. zurück.
 - Sollten Sie Fragen zur Beschaffung alternativer Komponenten für bevorstehende Operationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder den Kundendienst für Link-Produkte.
 - Wir bitten Sie, die Fax-Antwort zur Dokumentation des Rückrufs in jedem Fall, bis zum **31.01.2024**, an uns zurückzusenden, auch wenn Sie keine der aufgeführten Produkte im Lager haben.

3.2 Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein ?:

29.02.2024

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

- ☐ Ja, folgende: ☒ Nein, weil:
Patienten, die nur mit einer Kombination aus BiMobile-Komponenten behandelt wurden, wurden korrekt behandelt. Die Patientenetiketten sind korrekt.

3.4 Ist die Antwort des Kunden erforderlich ?*:

☒ Ja, bis: 31.01.2024 ☐ Nein

3.5 Maßnahmen des Herstellers

- ☒ Produktrücknahme
- ☐ Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion
- ☐ Software Upgrade
- ☐ IFU oder Kennzeichnungsänderung
- ☐ Sonstige
- ☐ Keine

3.6 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein ?

29.02.2024

3.7 Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden ?

☐ Ja ☒ Nein ☐ N/A

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.linkorthopaedics.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:

Antwortformular für Kunden
Distributor Antwort-Formular

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.

Sicherheitsanweisungen im Feld / Field Safety Notice
Antwortformular Kunde

1. Sicherheitsinformation

FSN Referenznummer*	R-2024-01
FSN Datum*	22.01.2024
Produktbezeichnung*	BiMobile Dual Mobility System - Liner
Artikelnummer	184-280/12, 184-260/12
Lot / Seriennummer(n)	184-280/12 LOT 2339039 LOT 2334253 LOT 2325426 184-260/12 LOT 2219070

2. Kundendetails

Kundennummer	
Gesundheitseinrichtung*	
Adresse*	
Abteilung / Bereich	
Lieferadresse, falls abweichend	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Durch die Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahmen:

<input type="checkbox"/> Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Zutreffendes ankreuzen oder N/A angeben:		
<input type="checkbox"/> Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Zutreffendes ankreuzen oder N/A angeben:		
<input type="checkbox"/> Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Zutreffendes ankreuzen oder N/A angeben:		
<input type="checkbox"/> Ich habe betroffene Produkte zurückgesandt. [Geben Sie die Anzahl der zurückgesandten Produkte und das Datum ein.]	Anz:	Lot/Seriennummer(n):	Datum retourniert:
	N/A:	Kommentare:	
	Anz:	Lot/Seriennummer(n):	Datum implantiert:

<input type="checkbox"/> Es stehen keine betroffenen Produkte mehr zur Rückgabe zur Verfügung (z.B. implantiert)	N/A:	Kommentare:
<input type="checkbox"/> Ich habe keine betroffenen Produkte erhalten.	Zutreffendes ankreuzen oder N/A angeben:	
<input type="checkbox"/> Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.	Kurze Beschreibung der Anfrage:	
Name*	Name in Druckbuchstaben:	
Unterschrift*		
Datum*		

4. Rückmeldung an den Absender

E-mail	complaint@link-ortho.com
Telefonauskunft	Fragen zum Austausch & Produkt: Bitte kontaktieren Sie Ihren LINK Ansprechpartner / MPB Fragen zum Rückruf: Reklamationsmanagement complaint@link-ortho.com +49 40 5 39 95 – 432
Adresse	WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg Deutschland
Webportal	https://www.link-ortho.com/
Fax	+49 40 539 95 – 174
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	31. Januar 2024

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass sie die FSN erhalten hat.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahme zu überwachen.