

Datum
1. Dezember 2017**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR ANWENDER –**

Ansprechpartner/in

Meldung über einen Produktrückruf

Betroffenes Produkt:	MobileLink™ PE Inserts
Artikel-Nummer.:	60 Artikel, siehe Tabelle 1 der folgenden Seite
Lot-Nummer / SN.:	alle bis zum Produktionsdatum 31.12.2017
LINK® Referenz-Nummer:	R-2017-03

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Anwendung der MobileLink™ PE Inserts wurde ein Risiko identifiziert. Aus Sicherheitsgründen wird die WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG entsprechende MobileLink™ PE Inserts zurückrufen. Diese Maßnahme wird durchgeführt, weil es intraoperativ vorgekommen ist, dass sich MobileLink™ PE Inserts initial nicht vollumfänglich verankern ließen und eine leichte Bewegung zwischen Insert und Pfanne festzustellen war.

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

Wir bitten Sie, die Fax-Antwort zur Dokumentation des Rückrufs in jedem Fall, bis zum **13. Dezember 2017**, 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


Stellvertretender Sicherheitsbeauftragter

01.12.2017

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – PRODUKTRÜCKRUF / SAFETY NOTICE – PRODUCT RECALL

Produkt / Product	Artikel Nr. / Item No.	Lot Nr./Serien Nr. / Lot-No/SN
MobileLink™PE Inserts	[60] siehe Tabelle 1 / see table 1	alle bis zum Produktionsdatum 31.12.2017 / all up to the manufacturing date 31.12.2017

Problembeschreibung / Problem description:

Intraoperativ ist es vorgekommen, dass sich MobileLink™ PE Insert initial nicht vollumfänglich verankern ließen und eine leichte Bewegung zwischen Insert und Pfanne festzustellen war.

Dies kann durch Fertigungstoleranzen bedingt sein und kann intraoperativ zu einer Verunsicherung des Operateurs führen. Nach erwärmen des Inserts auf Körpertemperatur und unter Belastung kommt es zu einer ausreichenden Stabilität des Inserts.

Um unseren Kunden auch zukünftig nur qualitativ hochwertige, sichere und intuitiv zu verwendende Produkte zu liefern, haben wir uns entschlossen die MobileLink™ PE Insert zurück zu rufen. Um weitere Irritationen in der Zukunft zu vermeiden werden wir eine Design Optimierung vornehmen um das Setzverhalten auch in Grenzfällen zu verbessern.

During Surgery it occurred that the MobileLink™ PE Insert could not be inserted to the full extend and that there had been a slightly movement between the insert and the cup.

This could be caused by fabrication tolerances and can lead to a uncertainty of the surgeon. When the insert is warmed up to the body temperature and loaded by the body weight, the implant provides sufficient stability.

To provide our customers only with high quality, safe and intuitive usable products, we decided to recall the MobileLink™ PE Inserts. To avoid further uncertainty we will initiate a design improvement to ensure the settlement even in a worst case scenario.

Abbildung / Figure:

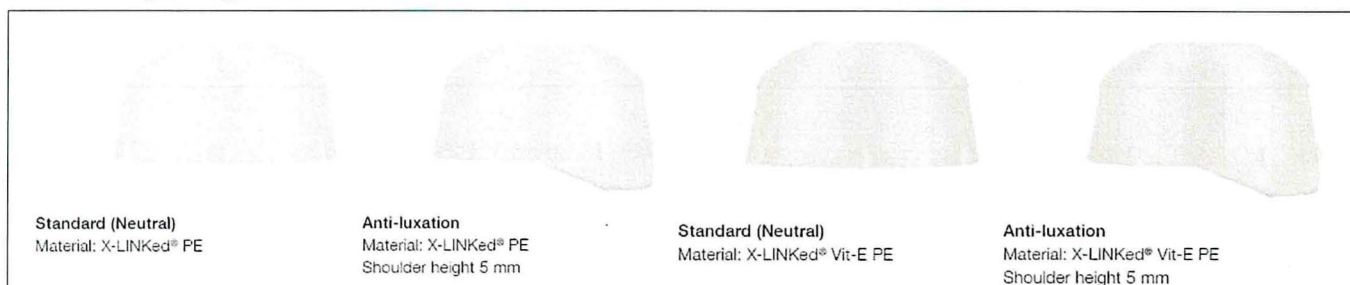


Abbildung 1: Betroffene MobileLink® Inserts / Figure 2: Affected MobileLink® Inserts

183-350/28	183-740/28	183-360/28	183-370/28
183-351/28	183-741/28	183-361/28	183-371/28
183-351/32	183-741/32	183-361/32	183-371/32
183-352/28	183-742/28	183-362/28	183-372/28
183-352/32	183-742/32	183-362/32	183-372/32
183-352/36	183-742/36	183-362/36	183-372/36
183-353/28	183-743/28	183-363/28	183-373/28
183-353/32	183-743/32	183-363/32	183-373/32
183-353/36	183-743/36	183-363/36	183-373/36
183-354/28	183-744/28	183-364/28	183-374/28
183-354/32	183-744/32	183-364/32	183-374/32
183-354/36	183-744/36	183-364/36	183-374/36
183-355/28	183-745/28	183-365/28	183-375/28
183-355/32	183-745/32	183-365/32	183-375/32
183-355/36	183-745/36	183-365/36	183-375/36

Tabelle 1: Betroffene Artikelnummern / Table 1: Affected article numbers

Klinische Auswirkung / Clinical consequences:

Unter ungünstigen Bedingungen kann es zu einer Verunsicherung des Arztes während der Implantation kommen, wodurch im schlimmsten Fall das Implantat intraoperativ entfernt wird und der Patient mit einem anderen Implantat versorgt werden muss.

 Unfavorable conditions can lead to a uncertainty of the surgeon during surgery. In the worst case the implant will be removed and the patient will be provided with another implant during surgery.

Korrekturmaßnahme / Corrective action:

Rückruf der betroffenen Artikel aus dem Markt / Recall of the affected articles from the market

Sofortmaßnahmen / Immediate actions:

- Sollten Sie über **MobileLink™ Inserts** verfügen, schicken Sie die betroffenen Produkte bitte an Waldemar Link GmbH & Co. KG. zurück.
- Betroffen von diesem Rückruf sind alle Lotnummern bis zum Produktionsdatum 31.12.2017.
- Der Austausch der betroffenen **MobileLink™ Inserts** ist für Sie kostenfrei. Bei Fragen der Ersatzbeschaffung für anstehende Operationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Mitarbeiter im Außendienst oder im Customer Service.
- Wir bitten Sie, die Fax-Antwort zur Dokumentation des Rückrufs in jedem Fall, bis zum **13.12.2017**, 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 **MobileLink™ Inserts** in your inventory, please send the products back to Waldemar Link GmbH & Co. KG.
 - Affected of this recall are all Lot-numbers up to the manufacturing date 31.12.2017.
 - Replacement will not incur any costs to you. Should you have any question on acquiring replacements for forthcoming surgeries, please contact your local sales representative or customer service for Link products.
 - We would be grateful if you could return the fax reply to us in any event until **13.12.2017**, 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.

The responsible Competent Authorities has 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 – 8377

a.schuett@linkhh.de

Produktmanagement / Productmanagement

Viviane Rösler

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

v.roesler@linkhh.de

Stellvertretender Sicherheitsbeauftragter / Deputy Safety Officer

Mr. Thomas Hartmann

Phone: +49 40 5 39 95 - 418

vigilance@linkhh.de

Rückwarenabteilung / Department of return goods

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG

Rückwarenabteilung

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg, Deutschland

Rückruf von / Recall of:

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen und per Fax oder E-Mail bis zum **13. Dezember 2017** an:
 Please complete and return by fax or E-Mail within **December 13, 2017** to:

Fax +49 40 535 75 174

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:

Wir haben diese Produkte nicht /
 We do not have these products.

Datum/Unterschrift / Date/Signature

Wir retournieren folgende Produkte an LINK (nächste Seite) /
 We return the following products to LINK (next page)

Betroffene Artikel-Nr. / Affected Article No.	Betroffene LOT/SN, Anzahl / Affected Article No.

Datum/Unterschrift / Date/Signature: _____