

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION /
URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Produktbezeichnung / Device Commercial Name:

MobileLink Einschlaggriff Rostfreier Stahl, L= 406 mm
MobileLink Impactor Handle Stainless Steel, L= 406 mm



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:

Sicherheitsbeauftragter / Safety Officer

████████████████████
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, Germany
E-Mail: vigilance@linkhh.de
Tel. +49 (0)40 5 39 95 ██████████

Durch die FSN adressiertes Risiko / Risk addressed by FSN

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

1.1 Produkttyp / Device Type:

Einschlag-, Auschlag- und Einsetzinstrument /
Impactor, Extractor, Inserting instrument

1.2 Produktbezeichnung / Commercial name:

MobileLink Einschlaggriff Rostfreier Stahl, L= 406 mm /
MobileLink Impactor Handle Stainless Steel, L= 406 mm

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

Der MobileLink Einschlaggriff ist für das Einschlagen der zementfreien MobileLink Pfanne in das vorbereitete Acetabulum vorgesehen. Für diesen Vorgang wird der Einschlaggriff über ein Gewinde mit der Pfanne verschraubt und nach dem Einschlagvorgang wieder gelöst.

The MobileLink Impactor Handle is intended for impacting the cementless MobileLink cup into the prepared Acetabulum. For this procedure the impactor handle is screwed into the cup by a thread and disassembled after impacting procedure.

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

183-150/06

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

C006125
C006126
C005113

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

2.1 Problembeschreibung / Description of the product problem:

Es ist aufgefallen, dass ein MobileLink Einschlaggriff intraoperativ nicht von der implantierten Pfanne gelöst werden konnte. Die Eigenschaften des Gewindes des Einschlaggriffs entsprechen nicht den Anforderungen und verursachten diese Problematik. Es sind drei Chargen betroffen.

It is noticed that a MobileLink impactor handle could not be disassembled from an implanted cup intraoperatively. The characteristics of the thread of the impactor handle do not meet the requirements and caused this problem. Three batches are affected.

2.2 Klinische Auswirkungen / Hazard giving rise to the FSCA:

Bislang wurde uns nur ein Vorkommnis gemeldet, bei dem der Einschlaggriff intraoperativ nicht von der implantierten Pfanne gelöst werden konnte. Die Folge war eine Explantation der gesetzten Pfanne mit anschließender Neu-Versorgung.

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG wird vorsorglich alle auf dem Markt befindlichen Einschlaggriffe dieser Chargen zurückrufen.

Until now only one incident was reported which described that the impactor handle could not be disassembled from the implanted cup intraoperatively. The consequence was an explantation of the placed cup followed by an implantation of a new cup.

The Waldemar Link GmbH & Co. KG is recalling all affected impactor handles of these batches which are available on the market for reasons of precaution.

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

- Sollten Sie über eins der oben genannten Produkte verfügen, schicken Sie diese bitte an Waldemar Link GmbH & Co. KG. zurück.
- Der Austausch der betroffenen Produkte 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 **31. Mai 2020**, 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.

-
- Should you have any of the above products in your inventory, please send them to Waldemar Link GmbH & Co. KG.
 - 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 the **31 May 2020** 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: 31.05.2020 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:

<input checked="" type="checkbox"/> Ja /Yes <input type="checkbox"/> Nein/No
--

4.5 Name/Unterschrift / Name/Signature:


--

<p>Weitergabe dieser Sicherheitsinformation / Transmission of this Field Safety Notice</p> <p>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.</p> <p>Bitte geben Sie diese Sicherheitsinformation an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.</p> <p>Bitte achten Sie für einen angemessenen Zeitraum auf diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der korrekativen Maßnahme zu gewährleisten.</p> <p>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.</p> <p>-----</p> <p>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.</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>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.</p>
