

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – PRODUKTRÜCKRUF /  
URGENT FIELD SAFETY NOTICE – PRODUCT RECALL**

Produktbezeichnung / Device Commercial Name:

Vario-Kopf Pfannen - selbstzentrierend  
Prothesenköpfe  
LCU HX Hüftprothesenschäfte, zementfrei  
Gemini SL Tibiakomponenten

Vario-Cup Prosthesis - self-centering  
Prosthesis Heads  
LCU Cementless Hip Prosthesis System  
Gemini SL tibia components

Zu Händen von / For Attention of:

- Vertreter / 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@linkhh.de](mailto:vigilance@linkhh.de)  
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:**

Siehe Anhang A / see Annex A

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

Die Produkte sind vorgesehen für den Langzeiterersatz eines erkrankten und/oder defekten Hüft- oder Kniegelenks im menschlichen Körper.

The products are intended for the long-term replacement of a diseased and/or defective Hip or knee joint in the human body.

**1.3 Artikelnummer(n) / article number(s):**

Siehe Anhang A / see Annex A

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

Siehe Anhang A / see Annex A

**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 bei den aufgeführten Lot- und Seriennummern das Verpackungssystem nicht den Spezifikationen entspricht. Ein menschlicher Fehler führte zu nicht korrekt gesetzten Siegelnähten. Die Sterilität der Produkte ist weiterhin gegeben, da die Sterilbarriere durch mindestens einen Beutel gegeben ist.

It has been noticed that the packaging system for the listed lot and serial numbers does not meet the specifications.

A human error led to incorrectly applied sealed seams. The sterility of the products is maintained as the sterile barrier is provided by at least one pouch.

**2.2 Klinische Auswirkungen / Hazard giving rise to the FSCA:**

Die Sterilität der aufgeführten Artikel ist aktuell gegeben, jedoch kann eine 5-jährige Haltbarkeit der Sterilität nicht garantiert werden, da die Produkte nicht entsprechend der Verpackungssystemspezifikation verpackt wurden.

The sterility of the listed articles is currently given, however, a 5-year shelf life of sterility cannot be assured as the products have not been packaged according to the packaging system specification.

**2.3 Hintergrund zur Thematik / Background on Issue:**

Es liegen bisher keine Reklamationen aus dem Markt vor. Der Fehler wurde intern identifiziert.

So far, there have been no complaints from the market. The error has been identified internally.

### 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 eine 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 15.11.2019, 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 15.11.2019 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?:**

<input checked="" type="checkbox"/> Ja, bis: / Yes, until: 15.11.2019	<input type="checkbox"/> Nein / No
---	------------------------------------

**3.3 Maßnahmen des Herstellers / Action being taken by the manufacturer**

<input checked="" type="checkbox"/> Produktrücknahme / Product Removal <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Produktänderung / -inspektion / On-site device modification / inspection <input type="checkbox"/> Software Upgrade / Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung / IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Sonstige / Other <input type="checkbox"/> Keine / None
---

**4. Grundlegende Informationen / General Information**

**4.1 FSN Typ / FSN Type:**

<input checked="" type="checkbox"/> Neu / New	<input type="checkbox"/> Aktualisiert / Update
---	--

**4.2 Herstellerinformation / Manufacturer information:**

Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg, Germany <a href="https://www.linkorthopaedics.com/">https://www.linkorthopaedics.com/</a>
--

**4.3 Die zuständige Behörde Ihres Landes (innerhalb der 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
---	----------------------------------

**4.4 Name/Unterschrift / Name/Signature:**

Frau Dr. P. Khalilpour Waldemar Link GmbH & Co. KG Barkhausenweg 10 22339 Hamburg, Germany	
---	--

**Transmission of this Field Safety Notice**

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.

**Anhang A / Annex A**

1.1 Produkttyp / Device Type	1.3 Artikelnummern / artical numbers	1.4 Betroffene Serien- oder Lotnummern / Affected serial or lot number range:
Vario-Kopf Pfannen - selbstzentrierend / Vario-Cup Prosthesis - self-centering	107-220/45	190218/4096 190218/4097 190218/4098 190218/4099 190218/4100 190218/4101 190218/4106 190218/4118
Vario-Kopf Pfannen - selbstzentrierend / Vario-Cup Prosthesis - self-centering	107-220/46	190304/3683 190304/3684 190304/3685 190304/3686 190304/3688 190304/3689 190304/3690 190304/3691 190304/3692 190304/3698 190304/3699 190304/3700 190304/3701 190304/3704 190304/3705 190304/3706 190304/3709
Prothesenköpfe B / Prosthesis Head B	128-822/01	1939263
LCU HX Hüftprothesenschäfte, zementfrei / LCU Cementless Hip Prosthesis System	165-013/26	1938212
LCU HX Hüftprothesenschäfte, zementfrei / LCU Cementless Hip Prosthesis System	165-015/26	1934020
LCU HX Hüftprothesenschäfte, zementfrei / LCU Cementless Hip Prosthesis System	165-016/26	1937222
Gemini SL Tibiakomponenten - PS / PS Gemini SL tibia component	318-262/10	1937251
Gemini SL Tibiakomponenten – Rotation / Rotation Gemini SL tibia component	318-444/12	1937214