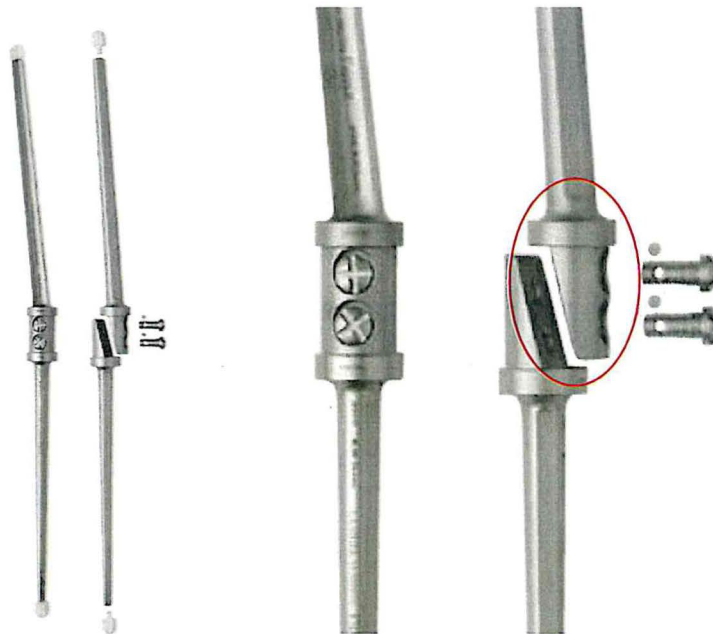


**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION /
URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Produktbezeichnung / Device Commercial Name:

Endo-Modell Arthrodesenagel,
Femorale Komponente links Größe 1, zementierbar

Endo-Model Knee Fusion Nail,
Femoral component left Size 1, cementable



Zu Händen von / For Attention of:

- Vertreiber / Distributor / Local branch of manufacturer
- Krankenhaus - Beauftragter für Medizinproduktesicherheit / Hospital

Durch die FSN adressiertes Risiko / Risk addressed by FSN

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

1.1 Produkttyp / Device Type:

Zementierbarer Arthrodesenagel /
Cemented Knee Fusion Nail

1.2 Produktbezeichnung / Commercial name:

Endo-Modell Arthrodesenagel, Femorale Komponente links Größe 1, zementierbar /

Endo-Model Knee Fusion Nail, Femoral component left Size 1, cementable

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

Die sekundäre Arthrodesese ist unter anderem nach Versagen von Kniegelenk-Endoprothesen bzw. Osteosynthesen mit Funktionsverlust des Streckapparates die einzige operative Möglichkeit, das Gelenk zu stabilisieren und so eine Gebrauchsfähigkeit der Extremität zu erhalten.

Secondary arthrodesis e.g. after failed knee arthroplasty or osteosynthesis with loss of function of the extensor apparatus is the only surgical possibility to stabilize the joint and hence maintain function of the lower extremity.

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

15-8431/21

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

1937212

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 Endo-Modell Arthrodesenagel, Femorale Komponente links Größe 1, zementierbar intraoperativ nicht über die beiden Sicherungsschrauben mit der Tibialen Komponente verbunden werden konnte. Ursache ist ein Fehler in der Herstellung, der zu einem Symmetrieversatz der Bohrungen der Femoralen Komponente geführt hat. Es ist nur eine Charge betroffen.

It was noticed that one Endo-Model Knee Fusion Nail, Femoral component left Size 1, cementable could intraoperatively not be secured with the assembly screws to the Tibial component. This incident was caused by a manufacturing error which led to a misalignment of the boreholes of the Femoral component. Only one batch is affected.

2.2 Klinische Auswirkungen / Hazard giving rise to the FSCA:

Bislang wurde uns nur ein Vorkommnis gemeldet, bei dem der Symmetrierversatz der Bohrungen der betroffenen Charge zu einem nicht möglichen Kopplungsvorgang geführt hat.

Für bereits versorgte Patienten gibt es keine speziellen Nachsorgemaßnahmen.

Die Waldemar Link GmbH & Co. KG wird vorsorglich alle auf dem Markt befindlichen Femoralen Komponenten dieser Charge zurückrufen.

Until now there was only one incident reported to us about a non-coupling of the affected batch due to a misalignment of the boreholes.

There are no special follow-up-actions necessary for patients who have already been treated with these implants.

The Waldemar Link GmbH & Co. KG is recalling all affected femoral components of this batch 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 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 **31 März 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 March 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: 31.03.2020 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:

Ja /Yes Nein/No

4.5 Name/Unterschrift / Name/Signature:



Weitergabe dieser Sicherheitsinformation / Transmission of this Field Safety Notice

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.

Bitte geben 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 resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der korrektiven Maßnahme zu gewährleisten.

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.

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.