

2018-03-01

KOMUNIKAT BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE PRODUKTU / SAFETY NOTICE – PRODUCT RECALL

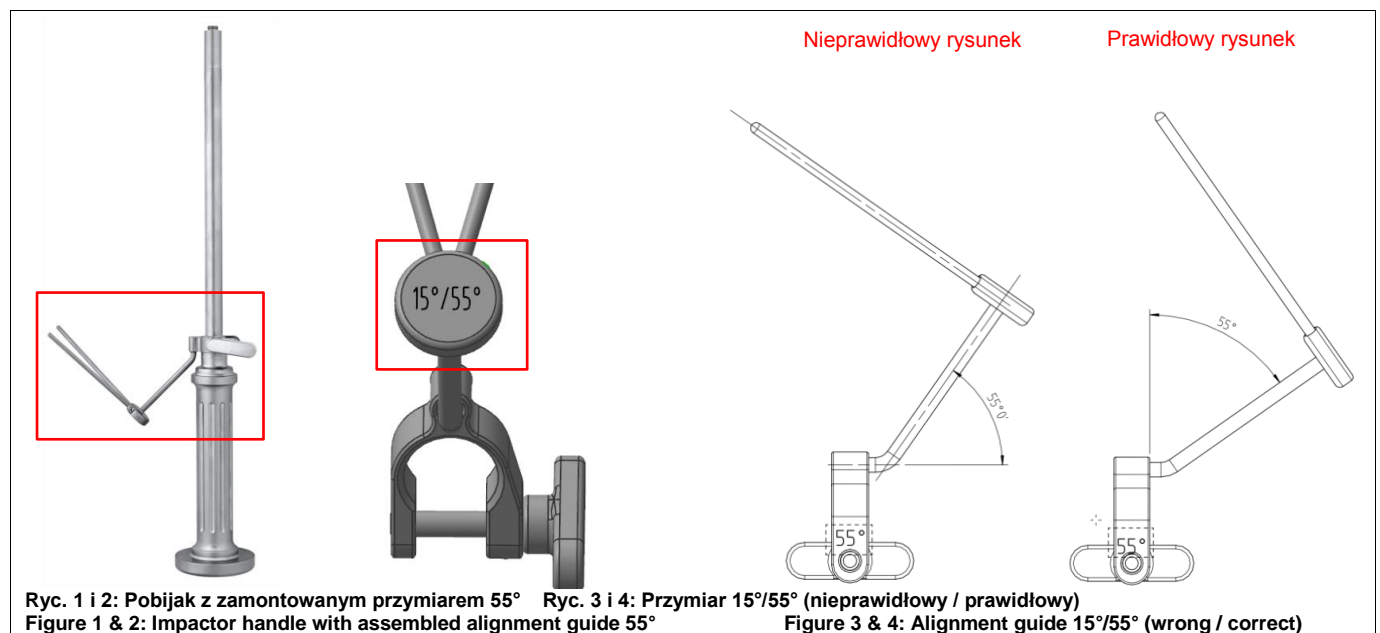
Produkt / Product	Nr art. / Item No.	Nr partii / nr serii / Lot-No/SN
Przymiar 55° do pobijaka TOP II / Alignment guide 55° of TOP II Impactor Handle	Część komponentu 15°/55° należy do 132-150/03 / Subunit 15°/55° belonging to 132-150/03	Wszystkie [Wykluczone są przymiary z własnym wygrawerowanym numerem artykułu: 183-150/05] / All [Excluded are alignment guides 55° with an own engraved article no.: 183-150/05]

Opis problemu / Problem description:

Zauważono, że przymiar 55° pobijaka 132-150/03 nie jest zgodny z określonym kątem inklinacji panewki.

It is noticed that the alignment guide 55° of the impactor handle is not conform with the specified inclination.

Ryc. / Figure:



Skutki kliniczne / Clinical consequences:

Wskazany przymiar służy jako dodatkowa pomoc w orientacji. Użytkownik przeprowadza końcową wzrokową kontrolę ustawienia implantu bez pobijaka i prowadnika. W celu bezpiecznego osadzenia implantu w otaczającej kości użytkownik bada obrzeże metalowej osłony, która powinna leżeć równolegle do płaszczyzny wejściowej panewki.

Skutki kliniczne wszczepionych osłon metalowych TOP II są niekrytyczne ze względu na końcową kontrolę wzrokową. Ponadto nie otrzymaliśmy na ten temat żadnych negatywnych opinii rynkowych.

The affected alignment guide serves as additional aid for the metal casing orientation. The user conducts a final visual inspection of the implant alignment without the impactor handle and alignment guide. For a secure seating in the surrounding bone the user examines the rim of the casing which should be parallel to the acetabular entrance plane. The clinical consequence of implanted TOP II metal casings is noncritical because of this final visual inspection. Furthermore we received no negative feedback about this issue from the market.

Działanie korygujące / Corrective action:

Wycofanie wskazanych produktów z rynku / Recall of the affected articles from the market

Działania natychmiastowe / Immediate actions:

- Jeśli posiadają Państwo **przymiary 55°**, to prosimy o odesłanie wskazanych produktów do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG. lub potwierdzenie ich likwidacji.
- Komunikat o wycofaniu produktu dotyczy wszystkich numerów serii. Wykluczone są przymiary z własnym wygrawerowanym numerem artykułu: 183-150/05.
- Wymiana wskazanych narzędzi jest dla Państwa bezpłatna. Pytania dotyczące zakupu produktów zastępczych do zaplanowanych operacji prosimy kierować do odpowiedniego przedstawiciela handlowego lub działu obsługi klienta.
- W celu udokumentowania wycofania produktu prosimy o przesłanie odpowiedzi na niniejszy komunikat faksem do dnia **19.03.2018** roku, nawet jeśli nie mają Państwo w magazynie żadnego z wymienionych produktów.
- Treść niniejszego **komunikatu bezpieczeństwa** należy przekazać w Państwa instytucji wszystkim użytkownikom ww. produktów i innym osobom, które powinny zostać poinformowane. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim należy przekazać im kopię niniejszego komunikatu lub poinformować niżej wymienioną osobę kontaktową.

Niemiecki Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) zostanie poinformowany o tym działaniu i otrzymał kopię niniejszego komunikatu bezpieczeństwa.

- Should you have any of the **alignment guides 55°** in your inventory, please send the products back to Waldemar Link GmbH & Co. KG or confirm us the disposal of the products.
- Affected of this recall are all Lot-numbers. Excluded are all alignment guides 55° with an own engraved article no.: 183-150/05.
- 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 case until the **19.03.2018**, 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 and received a copy of this safety notification.

Kontakt z / Contacts Waldemar Link GmbH & Co. KG:

Zarządzanie reklamacjami / Complaint Management

tel.: +49 40 5 39 95 – 432
complaint@linkhh.de

Międzynarodowa Obsługa Klienta

Alexander Schütt
 tel.: +49 40 5 39 95 – 377
a.schuett@linkhh.de

Zarządzanie produktami / Productmanagement

Kolja Petereit
 tel.: +49 40 5 39 95 - 744
k.petereit@linkhh.de

Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa / Safety Officer

Kai Lemke
 tel.: +49 40 5 39 95 - 418
vigilance@linkhh.de

Dział zwrotów towarów / Department of return goods

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG
 Rückwarenabteilung
 Barkhausenweg 10
 22339 Hamburg, Niemcy

Wycofanie / Recall of przymiarów 55° / Alignment guides 55°

Prosimy wypełnić pismem drukowanym i przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do dnia **19.03.2018** roku:
Please complete and return by fax or E-Mail within **19.03.2018** to:

Faks +49 40 539 95 174

complaint@linkhh.de

**Waldemar Link GmbH & Co. KG,
Barkhausenweg 10, 22339 Hamburg, Niemcy**

Do przesyłki zwrotnej prosimy dołączyć kopię niniejszego formularza! / Please attach a copy of this form to the returned goods!

Szpital/firma / Hospital/Company:

Osoba kontaktowa / Contact:

Adres / Address:

Tel. / Phone:

Faks:

E-mail:

Potwierdzenie zwrotu / Evidence of return

Zwracamy następujące produkty do firmy LINK / We return the following products to LINK:

Opis / Description:	Identyfikacja / Identification:	Ilość / Quantity:
Przymiar 55° / Alignment guide 55°	15°/55° [należy do 132-150/03 / belonging to 132-150/03]	_____



Potwierdzenie likwidacji / Evidence of disposal

Zlikwidowaliśmy te produkty / We disposed these products:

Opis / Description:	Identyfikacja / Identification:	Ilość / Quantity:
Przymiar 55° / Alignment guide 55°	15°/55° [należy do 132-150/03 / belonging to 132-150/03]	_____



Nie mamy tych produktów / We do not have these products
Produkty zostały przekazane / These products were forwarded to: _____

Data/podpis / Date/Signature: _____