Kundeninformation
-
Verpackungsänderung

Legalhersteller	**Waldemar Link GmbH & Co. KG** Barkhausenweg 10 22339 Hamburg GERMANY
Empfänger	Händler, Kunden und sonstige zuständige Stellen

Version:	1.0
Gültigkeitsdatum:	11. Juni 2024

Vertraulichkeitserklärung

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen, insbesondere unveröffentlichte Daten, sind Eigentum der Firma Waldemar LINK GmbH & Co. KG. Sie werden Ihnen daher vertraulich zur Verfügung gestellt, und es wird davon ausgegangen, dass diese Informationen ausschließlich an betroffene Personen und zuständige Parteien weitergegeben werden.

Inhalt

1 Einleitung 3

2 Betroffene Medizinprodukte 3

3 Beschreibung der Änderung 3

3.1 Änderung der Sekundärverpackung 3

3.1.1 Veränderung der Kartondimensionen 4

3.1.2 Veränderung weiterer Schutzverpackung 8

3.1.3 Veränderung der Folienverpackung 9

4 Zeitlicher Ablauf der Umsetzung 10

5 Maßnahmen 10

6 Weitergabe der Informationen und Kontakt zu LINK 10

1 Einleitung

Hiermit möchten wir Sie über eine Veränderung unserer Verpackungssysteme informieren, die wir zwischen August 2024 und März 2026 umsetzen werden. Aufgrund der Komplexität der Änderung werden wir diese in drei Phasen ausrollen. Ein detaillierter Zeitplan ist in Kapitel 4 zu finden.

Die Anpassungen bauen aufeinander auf und werden daher nacheinander umgesetzt. Im Einzelnen handelt es sich um die folgenden Phasen:

1. Anpassung der Kartongrößen (Sekundärverpackung) sowie Anpassung der äußeren Folie für alle Produkte
2. Vereinheitlichung der Sterilbeutelspezifikationen (Primärverpackung) für gammasterilisierte Produkte
3. Verlängerung der Haltbarkeit von 5 Jahre auf 7 Jahre für ausgewählte gammasterilisierte Produkte

Eine Auflistung der betroffenen Produkte befindet sich in Kapitel 2. Nicht jede Änderung ist für alle Medizinprodukte der Firma LINK zutreffend. Prüfen Sie daher bitte sorgfältig, welche Änderung für die Produkte relevant ist, die Sie von uns erhalten.

Mit dieser Änderung werden wir unser Verpackungssystem verbessern, die Verfügbarkeit unserer Sterilbeutel gewährleisten und die Lebensdauer unserer Produkte verlängern. Die Aufteilung in drei Phasen ermöglicht es uns, vorhandene Ressourcen nachhaltig einzusetzen, indem wir die vorhandenen bisherigen Verpackungsmaterialien nahezu vollständig verbrauchen.

Das vorliegende Informationsschreiben soll Sie über die Änderungen informieren, die in Phase 1 stattfinden - die Anpassung der Kartongrößen (Sekundärverpackung) und äußeren Folie. Über die anderen Phasen werden wir Sie rechtzeitig vor deren Implementierung informieren.

Eine detailliertere Beschreibung der einzelnen Änderungen der Phase 1 finden Sie im Abschnitt 3.

2 Betroffene Medizinprodukte

Die Medizinprodukte der Firma LINK bleiben unverändert. Die Änderung des Verpackungssystems in Phase 1 betrifft die sekundäre Verpackung aller steril gelieferten LINK-Implantate sowie deren äußere Folienverpackung, sodass alle von der Firma LINK vertriebenen, sterilen Medizinprodukte implizit involviert sind.

3 Beschreibung der Änderung

Die hier vorgestellte Änderung resultiert aus einem Qualifizierungsprojekt, dessen Ziel es war, die Versorgung mit Sterilbeuteln sicherzustellen. Im Rahmen des Projekts wurde weiterhin das Verpackungssystem überarbeitet und optimiert. Alle erforderlichen Nachweise einer Verpackungsvalidierung nach EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2 wurden erbracht.

Im Folgenden wird lediglich auf die in Phase 1 relevanten Änderungen eingegangen.

3.1 Änderung der Sekundärverpackung

In Phase 1 der Verpackungsänderung wird die Sekundärverpackung (d. h. Innen- und Außenkartons sowie ggf. weitere innere Schutzverpackung) den neuen Spezifikationen angepasst. Die

Dimensionen der Produktinnen- und -außenkartons steril verpackter Medizinprodukte werden unter Beibehaltung der Handhabung der Verpackung und des optischen Erscheinungsbildes, z. B. des allgemeinen Kartonaufdrucks, geändert.

3.1.1 Veränderung der Kartondimensionen

Von aktuell zehn Varianten der LINK-Produktkartons (s. Abbildung 1) werden drei im Zuge dieser Änderung eliminiert, eine Variante bleibt unverändert und für die verbleibenden sechs Produktkartons werden die Dimensionen modifiziert. Die Änderungen der Außenmaße (Länge, Breite, Höhe) belaufen sich auf Werte bis maximal + 58 mm.

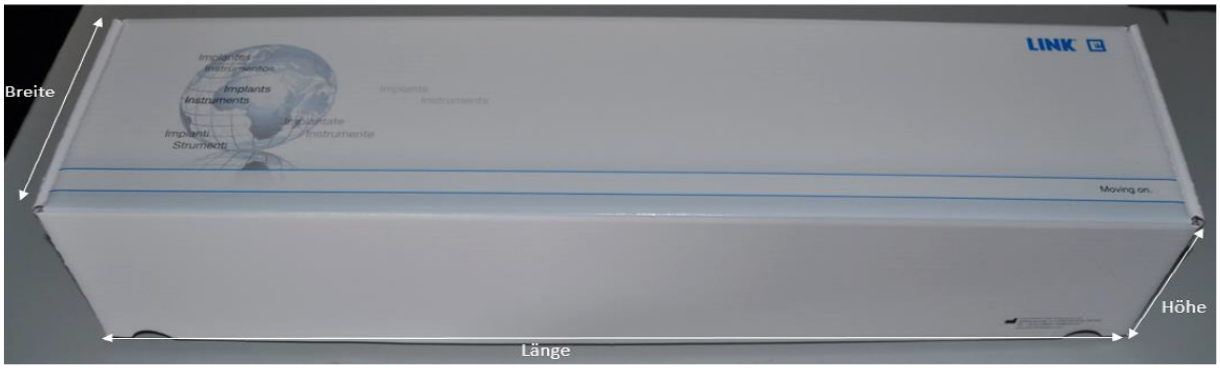


Abbildung 1: Produktkarton LINK

Abbildung 2 zeigt beispielhaft den Produktkarton mit der größten Dimensionsänderungen in der Länge und Breite des LINK-Portfolios.

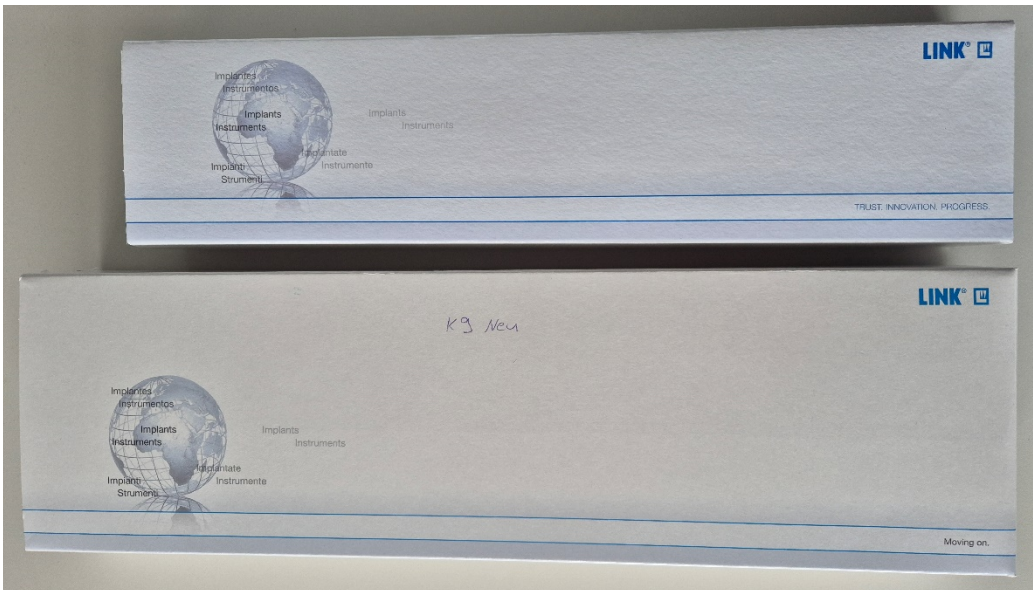


Abbildung 2: Draufsicht Produktkarton K9 (unten: neu, oben: alt)

In Tabelle 1 sind alle Produktkartons für sterile Medizinprodukte von LINK aufgeführt sowie die zukünftigen Änderungen definiert. Des Weiteren sind beispielhaft die Medizinprodukte aufgeführt, die unter anderem in den jeweiligen Produktkartons verpackt werden.

Tabelle 1: Darstellung aller LINK-Produktkartons und der jeweiligen Dimensionsänderung

Interne Bezeich-nung	**Produktkarton** (Bild beispielhaft)	**Änderung Phase 1**	**Repräsentative LINK-Produkte**
K1		Länge: 143 mm (+ 20 mm) Breite: 70 mm (unverändert) Höhe: 50 mm (unverändert)	Kleine Prothesen-köpfe, große Schrauben
K2		Länge: 185 mm (+ 2 mm) Breite: 120 mm (unverändert) Höhe: 73 mm (+ 13 mm)	Alle Hüftpfannen aus UHMWPE, große Prothesen-köpfe, femorale und tibiale Seg-mente, Plateaus
K4		Länge: 507 mm (+ 58 mm) Breite: 145 mm (+ 6 mm) Höhe: 102 mm (+ 1 mm)	Kniekomponenten
K7		Länge: 305 mm (unverändert) Breite: 143 mm (unverändert) Höhe: 95 mm (+ 20 mm)	Tibiale Komponen-ten, femorale Kom-ponenten, Pla-teaus

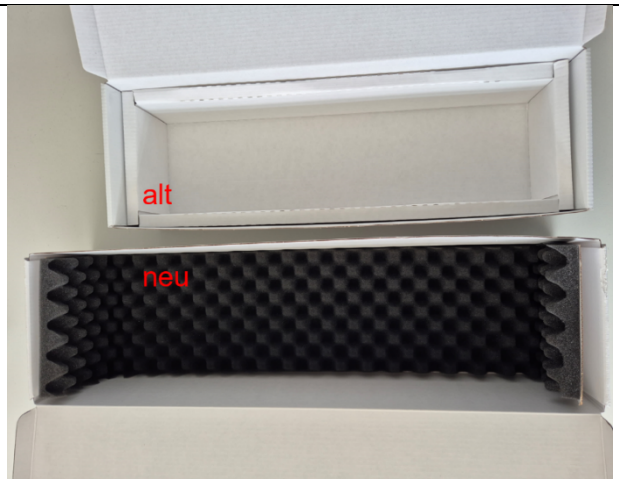
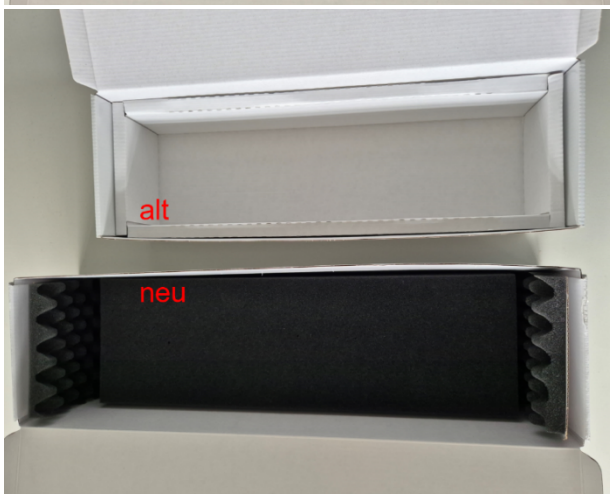
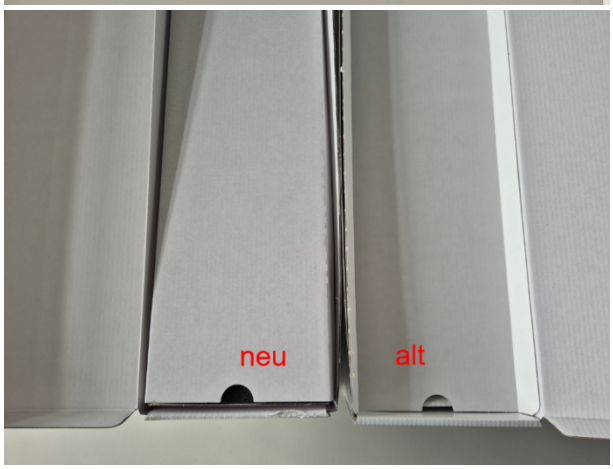
Interne Bezeich-nung	Produktkarton (Bild beispielhaft)	Änderung Phase 1	Repräsentative LINK-Produkte
K8.1		Wird eliminiert und durch K8.2 ersetzt.	Kniekomponenten, Hüftschäfte
K8.2		Länge: 345 mm (unverändert) Breite: 105 mm (unverändert) Höhe: 59 mm (+ 20 mm)	Knieschäfte, Hüftschäfte
K9		Länge: 508 mm (+ 57 mm) Breite: 149 mm (+ 43 mm) Höhe: 61 mm (unverändert)	Knieschäfte, Hüftschäfte

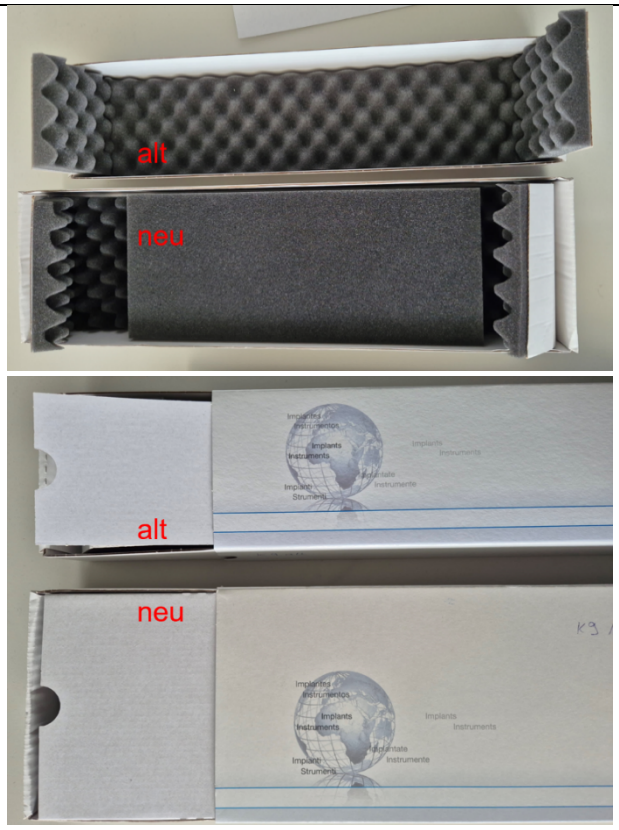
Interne Bezeich-nung	**Produktkarton** (Bild beispielhaft)	**Änderung Phase 1**	**Repräsentative LINK-Produkte**
FK6		Länge: 153 mm (unverändert) Breite: 93 mm (+ 15 mm) Höhe: 20 mm (unverändert)	Schrauben
FK7		Wird eliminiert, da diese Größe nicht mehr benötigt wird.	Schrauben
FK9		Wird eliminiert, da diese Größe nicht mehr benötigt wir-d.	Cerclagebänder

3.1.2 Veränderung weiterer Schutzverpackung

Wenn vorhanden, ändern sich die Dimensionen bisheriger innenliegender Schutzverpackung analog zu denen der Außenkartons. In zwei Produktkartons ändert sich nicht nur die Größe der innenliegenden Schutzverpackung, sondern auch das Material. Diese abweichenden Änderungen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Veränderung weiterer Schutzverpackung

Interne Bezeichnung	Graphische Darstellung der Änderung	Beschreibung der Änderung
K4	  	Anstatt eines Innenkartons aus Pappe wird zukünftig ein Einleger aus Noppenschaum in den K4 gelegt. Auf das Implantat wird ein weiterer Schaum gelegt. Der finale Pappeinleger wird gedreht.

Interne Bezeichnung	Graphische Darstellung der Änderung	Beschreibung der Änderung
K9		In der neuen Variante wird ein zusätzlicher Schaum auf das Produkt gelegt. Zudem ist der Einleger aus Pappe zukünftig mit seitlichen Klappen versehen und in den Innenkarton eingesteckt, anstatt wie bisher lose aufgelegt.

3.1.3 Veränderung der Folienverpackung

Anstatt in einer Cellophanfolie mit Aufreißfaden werden die Produktkartons ab Phase 1 in einer Schrumpffolie ohne Aufreißfaden verpackt. Eine Umstellung ist notwendig, da die Cellophanierungsmaschinen die zukünftig größeren Produktkartons nicht folieren können. Die Verwendung einer Schrumpffolie entspricht dem aktuellen Stand der Technik und wird von Marktbegleitern ebenfalls genutzt. Die Änderung ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Gegenüberstellung Folienverpackung

Sekundärverpackung mit Cellophanfolie (alt)	Sekundärverpackung mit Schrumpffolie (neu)

4 Zeitlicher Ablauf der Umsetzung

08/2024 - 02/2025
- Phase 1
- Anpassung der Kartongrößen
- Umstellung nach Bedarf, d.h. Lagerbestand zuerst verbrauchen
- Neue Kartongrößen + bisherige Sterilbeutelspezifikation + 5 Jahre Haltbarkeit

02/2025 - 08/2025
- Phase 2
- Vereinheitlichung der Sterilbeutelspezifikation
- Umstellung nach Bedarf, d.h. Lagerbestand zuerst verbrauchen
- Neue Kartongrößen + neue Sterilbeutelspezifikation + 5 Jahre Haltbarkeit

12/2025 - 03/2026
- Phase 3
- Verlängerung der Haltbarkeit
- Umstellung ab definiertem Termin
- Neue Kartongrößen + neue Sterilbeutelspezifikation + 7 Jahre Haltbarkeit

Die Umsetzung der Änderung beginnt im August 2024. Alle o. g. Produkte werden **spätestens** ab einem Herstelldatum von 02-2025 die neuen Kartongrößen erhalten. Um möglichst keine Verpackungsmaterialien entsorgen zu müssen, wird Ware, die vor der Umstellung produziert und eingelagert wurde, nicht neu verpackt. Dadurch kann es vorkommen, dass Sie auch nach Beginn der Umstellung Produkte in der bisherigen Kartongröße und mit Cellophanierung erhalten. Sobald unsere Lagerbestände aufgebraucht wurden, werden die Produkte nur noch in den neuen Kartongrößen versendet.

5 Maßnahmen

Da es sich bei den geplanten Änderungen um eine Anpassung des Verpackungssystems handelt, können die eigentlichen Medizinprodukte genauso sicher verwendet werden wie bisher. Bitte überprüfen Sie, ob die neuen Kartongrößen in Ihre Lagerräume passen und treffen Sie ggf. notwendige Maßnahmen (z. B. Anpassung der Regalfachhöhe).

6 Weitergabe der Informationen und Kontakt zu LINK

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Verpackungsänderung erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie uns über info@link-ortho.com.

Mit Fragen oder Problemen können Sie sich ebenfalls direkt an info@link-ortho.com wenden.

Poroshat Khalilpour
Director Quality Management