

Informativa urgente sulla sicurezza - richiamo volontario del prodotto

Prodotto	Numero articolo	Numero/i di lotto
Anello di supporto, altezza 10 mm	15-8502/66	1249055
		1249056
		1249047

Esposizione della problematica:

Gli anelli di supporto interessati non possono essere inseriti su steli fino ad un diametro di 18 mm. Ciò è dovuto al perno filettato che è avvitato in modo sporgente e, quindi, restringe il diametro interno dell'anello di supporto. Non è possibile svitare il perno filettato verso l'esterno, perché la filettatura per fissare il perno è bloccata a pressione verso l'esterno.



È chiaramente riconoscibile il perno filettato con punta smussata che sporge nel diametro interno (freccia)!

Figura 1: anello di supporto interessato dall'azione di richiamo

Conseguente cliniche

L'impiego dell'anello di supporto senza il perno filettato interessato dall'azione di richiamo può avere le seguenti conseguenze:

- discrepanza rispetto alla pianificazione pre-operatoria,
- discrepanza rispetto alla comune tecnica di cementazione pianificata. non è più possibile una compressione del cemento con l'ausilio dell'anello di supporto e
- usura del metallo, che potrebbe essere dovuta a micromovimenti dell'anello di supporto non fissato.

Misura correttiva

Richiamo / sostituzione degli anelli di supporto interessati.

Misure immediate

- Qualora foste in possesso degli anelli di supporto dei lotti interessati (1249055, 1249056 e 1249047) da impiegare con il sistema per revisione e casi di tumore Megasystem-C[®], vi preghiamo di rispedire gli anelli di supporto interessati alla ditta LINK[®].
- Sono interessati da questo richiamo i prodotti con i numeri di articolo (REF) e i numeri di lotto (LOT) riportati sul modulo di risposta via fax.
- La sostituzione degli anelli di supporto interessati sarà gratuita. In caso di domande riguardanti una fornitura sostitutiva per interventi imminenti, si prega di rivolgersi al competente responsabile del servizio esterno o del customer service.
- Siete comunque pregati di rinviarci il modulo di risposta via fax relativo alla documentazione del richiamo entro il 15.04.2013, anche nel caso in cui non abbiate a magazzino i prodotti interessati.
- Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti summenzionati e altre persone da informare presso la vostra organizzazione abbiano preso nota della presente **informativa sulla sicurezza**. Nel caso in cui i prodotti siano stati consegnati a terzi, si prega di inoltrare una copia di tale informativa oppure di informare il referente di seguito indicato.
- L'Istituto Federale per i farmaci e i dispositivi medici è informato su questa misura e ha ricevuto una copia della presente "Informativa sulla sicurezza".

Paesi interessati:

Cina, Germania, Italia, Colombia, Russia, Inghilterra, Bielorussia, Polonia

Referente

Customer service, +49 40 5 39 95 – 330

Sig. Michael Schmitz, Gestione Prodotti, tel. +49 40 5 39 95 – 353,
cell.: +49 172 91 71 221 oppure e-mail: m.schmitz@linkhh.de

Dr. Thomas Mehler, Direttore Gestione Qualità & Responsabile Sicurezza,
tel. +49 40 5 39 95 – 305, cell. +49 172 91 71 250 oppure e-mail: t.mehler@linkhh.de.