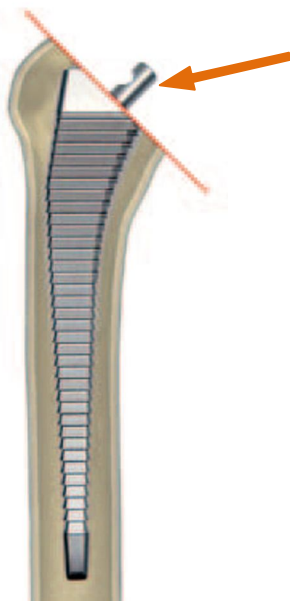


## Avviso urgente di sicurezza – Richiamo volontario del prodotto

### LCU® – Sistema protesico d'anca non cementato

Prodotto	REF Art. n°	Lotto n°
Raspa per stelo, misura 8	165-110/08	tutti
Raspa per stelo, misura 9	165-110/09	tutti
Raspa per stelo, misura 10	165-110/10	tutti
Raspa per stelo, misura 11	165-110/11	tutti
Raspa per stelo, misura 12	165-110/12	tutti
Raspa per stelo, misura 13	165-110/13	tutti
Raspa per stelo, misura 14	165-110/14	tutti
Raspa per stelo, misura 15	165-110/15	tutti
Raspa per stelo, misura 16	165-110/16	tutti
Raspa per stelo, misura 18	165-110/18	tutti
Raspa per stelo, misura 20	165-110/20	tutti

#### Descrizione del problema



Waldemar Link GmbH & Co. KG ha riscontrato che in alcuni casi, durante la preparazione del femore prossimale, si è verificata una rottura alla base del perno che serve per fissare la raspa al corrispondente manico (freccia rossa nella figura 1).

**Fig. 1:** Illustrazione di una raspa con il femore

#### Conseguenze cliniche

Durante l'intervento può accadere che il perno che serve per fissare la raspa al manico si rompa mentre la raspa è inserita completamente o parzialmente nel femore. Sebbene sia possibile estrarre la raspa, ciò può prolungare il tempo d'intervento.

#### Azione correttiva

Richiamo di tutte le raspe LCU®.

I prodotti interessati verranno sostituiti dopo aver subito una modifica tecnica.

#### Azione immediata

- Qualora abbiate fra le vostre scorte esemplari delle raspe LCU® interessate dal problema qui descritto, vi preghiamo di restituirle a Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- I prodotti interessati da questo richiamo sono quelli con i numeri di articolo (REF) elencati del modulo di risposta via fax.
- La sostituzione delle raspe LCU® interessate non comporterà per voi alcun costo. Il o i prodotti sostitutivi verranno messi a disposizione dal vostro rappresentante di vendita locale. Per qualsiasi domanda riguardante l'approvvigionamento di prodotti sostitutivi per interventi imminenti, si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita locale oppure l'assistenza clienti per i prodotti Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- Vi saremmo grati se inviaste in ogni caso il modulo di risposta via fax entro 10 giorni per documentare correttamente questa azione di richiamo, anche nel caso non abbiate alcuno dei prodotti elencati fra le scorte oppure nel caso questi prodotti non presentino il difetto menzionato.
- Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti summenzionati all'interno della vostra struttura e altre persone interessate vengano informati di questo **avviso urgente di sicurezza**. Se avete trasferito i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare loro una copia del presente avviso oppure di informare il referente di seguito indicato.

**Referenti presso Waldemar Link GmbH & Co. KG**

Sig. Alexander Schütt, Responsabile Senior Assistenza Clienti, tel. +49 40 5 39 95 - 403, cell.: +49 172-91 18 432 o e-mail: a.schuett@linkhh.de

Sig. Thomas Schultz, Responsabile Prodotti Senior, Tel. +49 40 5 39 95 – 341, cell.: +49 172 – 99 22 300 o e-mail: t.schultz@linkhh.de

Sig. Dr. Thomas Mehler, Direttore Gestione Qualità e Funzionario della Sicurezza, tel. +49 40 5 39 95 – 305, cell.: +49 172 – 917 1250 o e-mail: t.mehler@linkhh.de