

07 novembre 2014

**INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER GLI UTILIZZATORI –  
Comunicazione relativa ad un richiamo volontario del prodotto**

**Prodotto interessato:** Impattatore per coppa acetabolare MIT-H<sup>®</sup>,  
angolato, per BetaCup<sup>®</sup> e  
T.O.P.<sup>®</sup>, 410 mm

**Numero articolo:** 291-302/30

**Numero di lotto:** Tutti

**Numero di riferimento LINK<sup>®</sup>:** R-2014-03

Gentili Signore ed egregi Signori,

È stato riscontrato un rischio correlato all'applicazione dell'impattatore per coppa acetabolare MIT-H<sup>®</sup>.

Tenendo conto dei parametri di sterilizzazione (es. tempo di asciugatura > 20 minuti), che non possono essere rispettati né in Germania né in Europa, riteniamo che le istruzioni per la sterilizzazione raccomandate dal produttore OEM nella misura correttiva non siano sufficienti.

Dalla nostra documentazione risulta che voi abbiate ricevuto forniture dello strumento interessato, pertanto vi preghiamo di leggere attentamente le avvertenze specifiche riportate nelle pagine allegate.

Siete comunque pregati di rinviarci il modulo di risposta via fax relativo alla documentazione del richiamo entro il 12.12.2014, anche nel caso in cui non abbiate a magazzino i prodotti interessati.

Per concludere desideriamo scusarci per l'inconveniente e ringraziarvi per la vostra comprensione.

Cordiali saluti  
WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG



Dr. Thomas Mehler  
Direttore Gestione Qualità &  
Responsabile Sicurezza



Philipp Kottmann  
Vice Responsabile Sicurezza  
Gestione Qualità



## Informativa urgente sulla sicurezza - richiamo volontario del prodotto

### Impattatore per coppa acetabolare MIT-H<sup>®</sup>

Prodotto	Numero articolo	Numero/i di lotto
Impattatore per coppa acetabolare MIT-H <sup>®</sup> , angolato, per BetaCup <sup>®</sup> e T.O.P. <sup>®</sup> , 410 mm	291-302/30	Tutti

#### Esposizione della problematica:

La Figura 1 mostra l'impattatore per coppa acetabolare interessato.



**Figura 1: Impattatore per coppa acetabolare MIT-H<sup>®</sup>**

Nell'ambito di una misura correttiva urgente (vedere anche il caso n° 0694/14 del BfArM, ossia l'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici), il nostro produttore OEM "Greatbatch" ha informato i propri clienti che l'impattatore per coppa acetabolare interessato non raggiunge il livello minimo di sterilità di  $10^{-6}$  quando viene sottoposto ai cicli di sterilizzazione a vapore e ai connessi tempi di asciugatura indicati nelle attuali istruzioni per l'uso allegate al dispositivo. L'impattatore per coppa acetabolare viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima di essere utilizzato in un intervento chirurgico.

Tenendo conto dei parametri di sterilizzazione, che non possono essere rispettati né in Germania né in Europa, riteniamo che le istruzioni per la sterilizzazione (vedere la Tabella 1) raccomandate nella misura correttiva non siano sufficienti.

Tipo di ciclo	Temperatura °Celsius (minimo)	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	135°C	3 minuti	60 minuti
Pre-vuoto	134°C	18 minuti	30 minuti

**Tabella 1: Parametri di sterilizzazione raccomandati da Greatbatch**

In seguito a valutazione tecnica, la proposta di risoluzione non è stata ritenuta praticabile. Per questo motivo, LINK ha deciso di ritirare il prodotto.

**Ripercussioni cliniche (dall'Avviso Urgente di sicurezza di Greatbatch, caso n° 0694/14 del BfArM)**

- Sussiste il rischio che il ciclo di ricondizionamento non abbia efficacia e che, terminato il ricondizionamento, il dispositivo venga impiegato non sterile.
- Se si utilizza un impattatore per coppa acetabolare MIT-H<sup>®</sup> non sterile in un intervento chirurgico per l'impianto di una coppa acetabolare, potrebbe insorgere un'infezione a carico del paziente che, nel peggiore dei casi, potrebbe avere esito fatale.
- Considerato il fatto che, ad oggi, Greatbatch non ha ricevuto alcun reclamo, l'attuale tasso di eventi è pari allo 0%. Greatbatch non ha ricevuto riscontro di casi di morte, malattie, lesioni o altre complicanze negative connessi alla problematica esposta.

**Misura correttiva**

- Richiamo dei prodotti interessati.

**Misure immediate**

- Qualora siate in possesso dell'impattatore per coppa acetabolare IT-H<sup>®</sup>, siete pregati di rispedire il prodotto interessato alla ditta LINK<sup>®</sup>.
- Sono interessati da questo richiamo i prodotti con i numeri di articolo (REF 291-302/30, tutti i numeri di lotto) riportati sul modulo di risposta via fax.
- La sostituzione degli impattatori per coppa acetabolare 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 12.12.2014, 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".

**Referente**

Sig. Alexander Schütt, Customer Service International,  
tel. +49 40 5 39 95 – 403, cell.: +49 172 91 18 432 oppure e-mail:

Sig. Hossein Gouhari, Gestione Prodotti,  
tel. +49 40 5 39 95 – 233, cell.: +49 171 24 48 248 oppure e-mail:

Sig. Oliver Hennig, Gestione Prodotti,  
tel. +49 40 5 39 95 – 348, cell.: +49 172 99 22 300 oppure e-mail:

Sig. Philipp Kottmann, Vice Responsabile Sicurezza  
tel. +49 40 5 39 95 – 432 oppure e-mail: