

18 agosto 2015

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

<b>Prodotto interessato:</b>	<b>Set del piatto tibiale Link® Endo-Modell® e set da reimpianto Link® Endo-Modell®, tutte le misure</b>
<b>Numeri di articolo:</b>	<b>Vedere l'elenco nell'allegato 1</b>
<b>Numeri di lotto / Numeri di serie:</b>	<b>Tutti i numeri di lotto / numeri di serie prodotti nel periodo dal 01/2015 al 08/2015, salvo quelli che contengono una X in ultima posizione</b>
<b>Numero di riferimento LINK®:</b>	<b>R-2015-02</b>

Gentili Signore ed egregi Signori,

È stato identificato un rischio correlato all'impiego dei set del piatto tibiale "Link® Endo-Modell®" e dei set da reimpianto "Link® Endo-Modell®". Il piatto tibiale della vecchia versione non può essere accoppiato con una componente tibiale della nuova versione; lo stesso vale in senso contrario. A causa di un reclamo, nell'ambito della valutazione del nostro processo abbiamo accertato la possibilità che il set del piatto tibiale e il set da reimpianto Endo-Modell contengano due piatti tibiali della vecchia versione o della nuova versione e non, come previsto, 1 piatto tibiale della vecchia versione con foro per fermo a perno e 1 piatto tibiale della nuova versione attualmente comune con scanalatura a coda di rondine.

Dalla nostra documentazione risulta che voi abbiate ricevuto forniture dell'impianto 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 04.09.2015, 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



Lorenz Runge  
Direttore Gestione Qualità &  
Responsabile Sicurezza



Philipp Kottmann  
Vice Responsabile Sicurezza  
Gestione Qualità

## Informativa urgente sulla sicurezza - richiamo volontario del prodotto

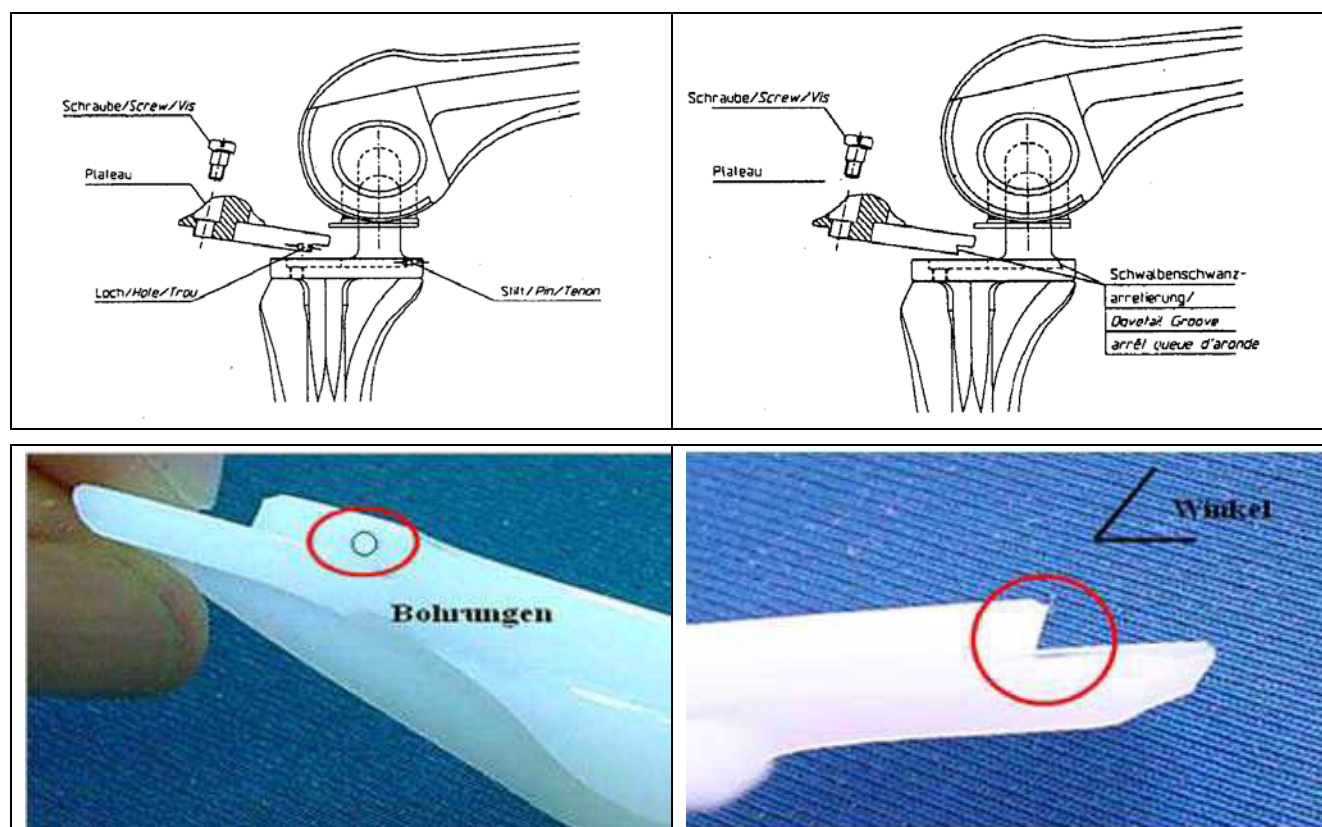
**Protesi di ginocchio a rotazione e protesi di ginocchio a cerniera Endo-Modell<sup>®</sup>, set del piatto tibiale e set da reimpianto**

Prodotto	Numero/i articolo	Numero/i di lotto / Numero/i di serie
Set del piatto tibiale e set da reimpianto Link <sup>®</sup> Endo-Modell <sup>®</sup> , tutte le misure	Vedere l'elenco nell'allegato 1	Tutti i numeri di lotto / numeri di serie prodotti nel periodo dal 01/2015 al 08/2015, salvo quelli che contengono una X in ultima posizione

### Esposizione della problematica:

Nelle forniture del "set del piatto tibiale Link<sup>®</sup> Endo-Modell<sup>®</sup>" e del "set da reimpianto Link<sup>®</sup> Endo-Modell<sup>®</sup>" è incluso per motivi di sicurezza sia un piatto della vecchia versione sia un piatto della nuova versione.

La figura 1 mostra le diverse versioni del set del piatto tibiale e del set da reimpianto Endo-Modell<sup>®</sup>, a sinistra con foro per fermo a perno e a destra con scanalatura a coda di rondine.



**Figura 1: Piatto tibiale Endo-Modell<sup>®</sup>, vecchia e nuova versione**

Il piatto tibiale della vecchia versione (Fig. 1 a sinistra) non può essere accoppiato con una componente tibiale della nuova versione (Fig. 1 a destra); lo stesso vale in senso contrario.

A causa di un reclamo, nell'ambito della valutazione del nostro processo abbiamo accertato la possibilità che il set del piatto tibiale e il set da reimpianto Endo-Modell contengano due piatti tibiali della vecchia versione o della nuova versione e non, come previsto, 1 piatto

tibiale della vecchia versione con foro per fermo a perno e 1 piatto tibiale della nuova versione attualmente comune con scanalatura a coda di rondine.

### Conseguenze cliniche

- Aumento della durata dell'intervento se la confezione contiene due piatti tibiali non adatti, ma è disponibile un ulteriore piatto tibiale adatto.
- Interruzione dell'intervento a causa di componenti incompatibili qualora non fosse disponibile un piatto tibiale adatto alla componente tibiale. In tal caso deve essere eseguito un nuovo intervento.
- Espianto della vecchia componente tibiale già impiantata e sostituzione con una nuova componente tibiale con corrispondente piatto tibiale adatto, provvisto di scanalatura a coda di rondine.

### Misura correttiva

- Richiamo dei prodotti interessati.

### Misure immediate

- Qualora siate in possesso del "set del piatto tibiale" e/o del "set da reimpianto Endo-Modell<sup>®</sup>", siete pregati di rispedire il prodotto interessato alla ditta LINK<sup>®</sup>.
- Sono interessati da questo richiamo tutti i numeri di lotto e i numeri di serie che sono stati prodotti nel periodo dal 01/2015 al 08/2015 e che possiedono i numeri di articolo riportati sul modulo di risposta via fax, a condizione che non contengano una X in ultima posizione.
- La sostituzione dei set da reimpianto del piatto tibiale 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 04.09.2015, 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: [a.schuett@linkhh.de](mailto:a.schuett@linkhh.de)

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](mailto:m.schmitz@linkhh.de)

Sig. Philipp Kottmann, Vice Responsabile Sicurezza  
tel. +49 40 5 39 95 – 432 oppure e-mail: [p.kottmann@linkhh.de](mailto:p.kottmann@linkhh.de)

Sig. Lorenz Runge, Direttore Gestione Qualità & Responsabile Sicurezza,  
tel. +49 40 5 39 95 – 305, cell.: +49 172 91 71 250 oppure e-mail: [l.runge@linkhh.de](mailto:l.runge@linkhh.de)

18 agosto 2015



**Allegato 1:**

<b>Set del piatto tibiale e set da reimpianto Endo-Modell: elenco dei numeri di articolo interessati</b>	
15-0027/11	Set da reimpianto, dx/sx, piccolo, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/12	Set da reimpianto, dx/sx, medio, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/13	Set da reimpianto, dx/sx, grande, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/14	Piatto tibiale, neutro, piccolo, UHMWPE
15-0027/15	Piatto tibiale, neutro, medio, UHMWPE
15-0027/16	Piatto tibiale, neutro, grande, UHMWPE
15-0027/21	Set da reimpianto, dx, piccolo, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/22	Set da reimpianto, dx, medio, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/23	Set da reimpianto, dx, grande, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/31	Set da reimpianto, sx, piccolo, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/32	Set da reimpianto, sx, medio, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/33	Set da reimpianto, sx, grande, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/41	Piatto tibiale, neutro, piccolo, UHMWPE
15-0027/42	Piatto tibiale, neutro, medio, UHMWPE
15-0027/43	Piatto tibiale, neutro, grande, UHMWPE
99-0027/01	Set da reimpianto, piccolo, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/02	Set da reimpianto, medio, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/03	Set da reimpianto, grande, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/04	Piatto tibiale Link <sup>®</sup> , piccolo, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/05	Piatto tibiale Link <sup>®</sup> , medio, UHMWPE, CoCrM
99-0027/06	Piatto tibiale Link <sup>®</sup> , grande, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/11	Set da reimpianto p. protesi gin. rotazione antilus., piccolo
99-0027/12	Set da reimpianto p. protesi gin. rotazione antilus., medio
99-0027/13	Set da reimpianto p. protesi gin. rotazione antilus., grande
99-0027/14	Piatto tibiale Link <sup>®</sup> , piccolo, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/15	Piatto tibiale Link <sup>®</sup> , medio, UHMWPE, CoCrM
99-0027/16	Piatto tibiale Link <sup>®</sup> , grande, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/21	Set da reimpianto p. protesi gin. cern., dx, piccolo
99-0027/22	Set da reimpianto p. protesi gin. cern., dx, medio
99-0027/23	Set da reimpianto p. protesi gin. cern., dx, grande
99-0027/31	Set da reimpianto p. protesi gin. cern., sx, piccolo
99-0027/32	Set da reimpianto per , sx, medio
99-0027/33	Set da reimpianto p. protesi gin. cern., sx, grande