

Waldemar Link GmbH & Co. KG Implantate und Chirurgische Instrumente

Barkhausenweg 10 22339 Hamburg · Germany Telefon: +49 40 53995-0 +49 40 5386929

E-Mail: info@linkhh.de Internet: linkorthopaedics.com

IK 330 200 672

Datum

1 dicembre 2017

INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER GLI UTILIZZATORI, Ansprechpartner/in

Comunicazione relativa ad un richiamo del prodotto

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Postfach 63 05 52, 22315 Hamburg

Prodotto interessato: Inserti in PE MobileLink™

Cod. articolo: 60 articoli, vedere Tabella 1 della pagina

sequente

N. lotto / serie: tutti fino alla data di produzione 31.12.2017

Numero di riferimento LINK®: R-2017-03

Gentili Signore ed egregi Signori,

È stato riscontrato un rischio correlato all'applicazione degli inserti in PE MobileLink™. Per motivi di sicurezza la WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG richiamerà gli inserti in PE MobileLink™ interessati. Il provvedimento viene adottato perchè nell'intraoperatorio è accaduto che inizialmente non è stato possibile ancorare completamente gli inserti in PE MobileLink™ e si è constato un leggero movimento tra inserto e cotile.

Dalla nostra documentazione risulta che voi avete 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 13 dicembre 2017, 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

Thomas Hartmann

Stellvertretender Sicherheitsbeauftragter