

23.11.2018

**INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA - Richiamo volontario del prodotto /  
SAFETY NOTICE – Voluntary product recall**

Prodotto / Product	Cod. articolo / Item No.	Lotto n. / Serie n. / Lot-No/SN
MP Stelo per protesi d'anca non cementato / MP Prosthesis stem cementless	172-916/12	tutti quelli successivi alla data di produzione 2013-10 <sup>☞</sup> / all after manufacturing date 2013-10 <sup>☞</sup>

**Descrizione del problema / Problem description:**

Nella misura più piccola disponibile per lo stelo (Cod. articolo 172-916/12), la guida di fresatura e l'asta di guida non si avvitano fino alla profondità prevista. Ciò è dovuto a una ridotta profondità del foro centrale nello stelo.

For the smallest available stem size (Art. No. 172-916/12) the reaming guide and the guide rod can't be screwed into the intended depth. The reason for this is a reduced depth of the core hole in the stem.

**Figura / Figure:**



Figura 1: La guida di fresatura non si avvita completamente nello stelo /  
Figure 1: Reaming guide can't be screwed into stem completely



Figura 2: L'asta di guida non si avvita completamente nello stelo /  
Figure 2: Guide rod can't be screwed into stem completely

**Conseguenze cliniche / Clinical consequences:**

Se la guida di fresatura non viene avvitata completamente, è possibile che la preparazione prossimale con la fresa cava non sia sufficientemente profonda e che il collo venga a trovarsi in una posizione non corretta.

Interventi correttivi di fresatura possono prolungare il tempo totale dell'intervento.

Il corretto posizionamento del collo non può essere controllato con l'asta di guida come previsto.

Questo errore può verificarsi esclusivamente con la misura più piccola disponibile per lo stelo (Cod. articolo. 172-916/12).

A reaming guide that is not screwed in completely may lead to a proximal preparation in the depth that is not sufficient and to a neck that can't be positioned correctly.

Corrective reaming can lead to a surgery time extension.

The correct fit of the neck can't be verified by means of the guide rod.

This failure can only occur with the smallest available stem size (Art. No. 172-916/12).

**Misura correttiva / Corrective action:**

Occorre informare i clienti e attuare un'azione di richiamo dal mercato dei prodotti interessati

Safety information and recall of the affected articles from the market

**Misure immediate / Immediate actions:**

- Qualora siate in possesso dello stelo per protesi d'anca 172-916/12, siete pregati di rispedire i prodotti interessati alla Waldemar Link GmbH & Co. KG o di confermare l'avvenuto impianto del prodotto.
- Il prodotto non sarà sostituito, poiché questo articolo viene preventivamente eliminato dall'assortimento dei prodotti.
- Sono interessati da questo richiamo tutti i lotti e i numeri di serie successivi alla seguente data di fabbricazione: 10-2013.
- Siete comunque pregati di rinviarci il modulo di risposta via fax relativo alla documentazione del richiamo entro il **12 dicembre 2018**, 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 di questa misura e ha ricevuto una copia della presente "Informativa sulla sicurezza".

-----

- Should you have any of the Prosthesis stems 172-916/12 in your inventory, please send the products back to Waldemar Link GmbH & Co. KG or confirm implantation.
- An exchange will not take place because this article is taken out of the product portfolio temporarily.
- Affected of this recall are all lot and serial numbers after manufacturing date: 10-2013.
- Please return the fax reply to us in any event until the **12 December 2018** as documentation of the recall. This applies even if you have none of the listed products in stock or if these products do not exhibit the defect in question. Please ensure that all users of the above products within your organization and other relevant persons have been notified of this **safety notice**. If you have transferred the products to third parties, please pass on a copy of this information or notify the contact person indicated below.

The responsible Competent Authorities have been notified of this Field Safety Corrective Action.

**Contatti / Contacts Waldemar Link GmbH & Co. KG:****Gestione reclami / Complaint Management**

Tel.: +49 40 5 39 95 – 432

[complaint@linkhh.de](mailto:complaint@linkhh.de)

**Customer Service International**

Sig. Alexander Schütt

Tel.: +49 40 5 39 95 – 377

[a.schuett@linkhh.de](mailto:a.schuett@linkhh.de)

**Gestione prodotto / Productmanagement**

Sig.ra. Viviane Pfennig

Tel.: +49 40 5 39 95 - 336

[v.pfennig@linkhh.de](mailto:v.pfennig@linkhh.de)

**Responsabile sicurezza / Safety Officer**

Sig. Kai Lemke

Tel.: +49 40 5 39 95 - 142

[vigilance@linkhh.de](mailto:vigilance@linkhh.de)

**Reperto resi / Department of return goods**

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG

Reperto resi

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg, Germania

**Richiamo di / Recall of: MP Stelo per protesi d'anca / MP Prosthesis stem**

Si prega di compilare in stampatello e di inviare via fax o e-mail entro il **12 dicembre 2018** a:  
 Please complete and return by fax or E-Mail within **12 December 2018** to:

**Fax +49 40 539 95 174 o [complaint@linkhh.de](mailto:complaint@linkhh.de)**

**Waldemar Link GmbH & Co. KG,**

**Barkhausenweg 10, 22339 Hamburg, Germania**

*Si prega di allegare una copia del presente modulo al reso della merce! / Please attach a copy of this form to the returned goods!*

Nome ospedale/Società / Hospital/Company:

Referente / Contact:

Indirizzo / Address:

Tel. / Phone:

Fax:

E-mail:

Conferma di reso / Evidence of return		Conferma di avvenuto impianto / Evidence of implantation	
Restituiamo i prodotti seguenti a LINK / We return the following products to LINK		Abbiamo impiantato questi prodotti / We implanted these products	
172-916/12	<b>Articoli resi / Returned</b> <b>Quantità / Quantity</b>	172-916/12	<b>Articoli impiantati / implanted</b> <b>Quantità / Quantity</b>
Serie n./Lotto n.:		Serie n./Lotto n.:	
Serie n./Lotto n.:		Serie n./Lotto n.:	
Serie n./Lotto n.:		Serie n./Lotto n.:	
Serie n./Lotto n.:		Serie n./Lotto n.:	
Serie n./Lotto n.:		Serie n./Lotto n.:	
Serie n./Lotto n.:		Serie n./Lotto n.:	
Note / Comments:			

Data/firma / Date/Signature: \_\_\_\_\_