

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
RA2013-075**

< Contact name >
< Customer name >
< Customer address >

Roma, 30 maggio 2013

Descrizione dispositivi oggetto dell'azione correttiva:

Kit chiodo GAMMA3 lungo R2.0 SINISTRO
N. Catalogo: 33250360S; 33250400S
Codici lotto: K245253; K266219

Gentile Cliente,

Stryker® Osteosynthesis ha intrapreso un richiamo volontario di prodotto del kit chiodo lungo GAMMA 3 relativamente ai numeri di catalogo sopra menzionati e ai codici lotto indicati.

Problema

Stryker Osteosynthesis si è resa conto che i chiodi GAMMA3 sinistri sono contrassegnati come chiodi destri.

Rischi potenziali

Il rischio potenziale associato a questa azione correttiva di campo è il prolungamento della durata dell'intervento chirurgico (<= 15 minuti) dovuto al reperimento ed all'utilizzo del chiodo alternativo. Non sono associati danni post-operatori. In questo caso, il rischio per il paziente è limitato.

Riduzione del rischio

Poiché è inopportuno accettare la situazione associata all'uso dei dispositivi interessati da questo problema, abbiamo intrapreso la presente azione correttiva di campo. I prodotti rimasti sul campo saranno restituiti al produttore all'interno di questa azione correttiva di campo, pertanto non sussiste il rischio che vengano utilizzati.

Azioni richieste

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che La sua Struttura ha ricevuto uno o più prodotti summenzionati, pertanto Le chiediamo di partecipare a questa azione correttiva di campo volontaria nel seguente modo:

1. Trasmetta questo avviso di sicurezza a tutti i soggetti interessati nell'ambito della Sua organizzazione.
2. Se ha distribuito questo prodotto ad altre strutture, La preghiamo di inoltrare questa lettera e il Modulo di presa visione a tutte le sedi interessate. Indichi ogni struttura sul modulo di presa visione.
3. Si consiglia di controllare al più presto tutti i magazzini e le aree della sala operatoria destinate alle scorte e di isolare tutti i prodotti interessati dal problema.

AVVISO DI CAMPO RA2013-075

4. Si consiglia di identificare ciascun prodotto come "PRODOTTO RICHIAMATO" tramite un contrassegno.
5. Indichi sul modulo di presa visione la quantità di kit di chiodi lunghi GAMMA3 interessati dal problema che viene restituita e compili il modulo in tutte le sue parti.
6. Apponga la Sua firma sul modulo di presa visione. **anche se non è in possesso di alcun prodotto interessato.**
Nota: la Sua firma sul modulo di presa visione attesta che Lei ha ricevuto e compreso il presente avviso e sta restituendo tutti i prodotti interessati presenti nella Sua struttura.
7. Invi il modulo di presa visione all'Ufficio Qualità di Stryker Italia, (per e-mail emea.rom.raqa@stryker.com oppure via fax al numero 0690400048)
8. Una volta ricevuto il modulo di presa visione, Stryker La contatterà per coordinare la restituzione di tutti i prodotti interessati in Suo possesso.

A nome di Stryker Oatheosynthesis, La ringraziamo per la Sua collaborazione e il Suo supporto per il completamento delle azioni previste dal presente Avviso di Sicurezza, scusandoci per gli eventuali disagi arrecati. Cogliamo l'occasione per ricordarLe che l'obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato soltanto dispositivi conformi, corrispondenti ai nostri elevati standard qualitativi interni.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esitate a contattarci.
Cordiali saluti,

Francesco Laterza
RAQA Manager
Stryker Italia in nome e per conto di Stryker Osteosynthesis

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

< Contact name >
 < Customer name >
 < Customer address >

Roma, 30 maggio 2013

**STRYKER® OSTEOSYNTHESIS
 MODULO DI RISCONTRO AZIONE IN CAMPO RA2013-075**

Confermo ricezione e presa visione dell'Avviso in Campo RA2013-075 confermo inoltre che:

Abbiamo alcuni dispositivi in questione nel nostro inventario:		SI / NO	
Se SI: Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:			
Codice Prodotto/Nr. Cat.	Q.tà da restituire	Q.tà Smaltita, distrutta o non individuata	
Dettagli Cliente			
<i>Nota: la Vostra firma sul modulo di Presa Visione attesta che avete ricevuto e compreso il presente avviso e state restituendo (ove presenti) tutti i prodotti interessati presenti nella Vostra struttura. Il ricevimento del presente modulo compilato eviterà che vi vengano inviati ulteriori avvisi di sollecito</i>			
Nome Ospedale /Organizzazione		Timbro Struttura	
Nominativo Contatto			
Carica			
Firma			
Nr. di telefono		Data	
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti ulteriori organizzazioni:			
Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			
Eventuali note:			

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica emea.rom.raqa@stryker.com o via fax al nr. 06-90400048.