



URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Placca a 4 fori CLAW™ II e vite di bloccaggio DARCO®

Alla C.A. di: Responsabile della Vigilanza sui DM, Direzione Sanitaria, Distributori
Numero di richiamo: PFA 2856919

27/01/2022

Prodotto interessato

Numero di catalogo	GTIN	Descrizione del prodotto	Numero/i di lotto	Date di distribuzione
40240430	00840420110725	CLAW II 4 HOLE 30MM ORTHOLOC 3DSI	1642103	Dic 2018 - gen 2020
DC2825016	00840420101525	TI LOCK SCREW 2.7 X 16MM DARCO SYSTEM	1643355	Gen 2019 - lug 2021

Gentile Cliente,

con la presente La informiamo che Stryker (Divisione Trauma & Extremities/Wright Medical) sta conducendo un'azione volontaria di richiamo dei lotti specifici per la piastra a 4 fori CLAW™ II e la vite di bloccaggio DARCO®.

Fare riferimento alla tabella di cui sopra per i numeri di catalogo e di lotto identificati come spediti ai distributori e agli utilizzatori finali.

Descrizione del prodotto

- Il sistema di placche a compressione poliassiali CLAW™ II è composto da placche e viti di diverse configurazioni e lunghezze anatomiche. Tutte le placche e le viti sono realizzate in acciaio inossidabile di grado per impianti. Le placche accettano viti di bloccaggio ORTHOLOC™ 3DSi da 2,7 mm e 3,5 mm.
- Il sistema a placche per il bloccaggio osseo DARCO® è progettato con placche a forma di rombo (parallelogramma) in titanio biocompatibile. Per le placche vengono impiegate viti da 2,7 mm o 3,5 mm che si intersecano a coppie.

Problema del prodotto

Con la presente desideriamo informarLa del richiamo per dispositivo medico relativo a due lotti specifici per le placche a 4 fori CLAW™ II e le viti di bloccaggio DARCO®. A seguito della ricezione di una segnalazione di eventi non conformi, è stata condotta un'indagine interna che ha confermato che due lotti specifici di placche a 4 fori CLAW™ II e le viti di bloccaggio DARCO® contengono il prodotto errato all'interno della confezione. Le placche a 4 fori CLAW™ II contengono viti di bloccaggio DARCO® e viceversa. Pertanto, Wright Medical, l'azienda produttrice delle placche a 4 fori CLAW™ II e delle viti di bloccaggio DARCO®, ha avviato un'azione volontaria di richiamo (Wright Medical è una società interamente controllata da Stryker).

Rischi potenziali

Le placche e le viti errate presenti nella confezione dei prodotti derivanti da questi due lotti possono essere individuate facilmente. Se durante l'intervento si nota uno scambio del prodotto, il potenziale danno consiste in un prolungamento dell'intervento chirurgico. Tuttavia, nell'improbabile caso che tale scambio non venga rilevato, il danno potenziale potrebbe comportare una modifica del metodo chirurgico.

Azioni che il cliente/l'utilizzatore dovrà intraprendere:

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Le sono stati forniti alcuni dei dispositivi in questione. È responsabilità di Stryker e di Wright Medical, in qualità di produttore, assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto i dispositivi in questione vengano fornite anche queste importanti comunicazioni. Le chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni.

1. Informi i soggetti all'interno della Sua organizzazione che devono essere a conoscenza di questo richiamo dei prodotti.
2. Controllare immediatamente l'inventario interno per individuare il prodotto **confezionato** elencato, indicarlo nel modulo di risposta BRF allegato e rimuoverlo dall'area d'uso.
3. Controllare immediatamente tutte le aree di stoccaggio e/o il deposito della sala operatoria per determinare se nella struttura si trovino i dispositivi presenti nell'elenco dei prodotti interessati. Deve rispondere alla presente comunicazione anche se nella Sua struttura non dovessero esserci più giacenze dei dispositivi interessati.
4. Quarantena e interruzione dell'utilizzo dei dispositivi oggetto del richiamo.
5. Alla ricezione del modulo di risposta BRF compilato, il rappresentante Stryker La contatterà per concordare la restituzione e la sostituzione dei prodotti.
6. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
7. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
8. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a) Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.
9. Compili il modulo di risposta cliente in allegato (modulo di presa visione). È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
10. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito).

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente azione correttiva sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

La preghiamo di **rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario** dalla data di ricezione. Apprezziamo la Sua collaborazione e ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe causare alla Sua struttura.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Fax 06 87503391

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

Desideriamo, inoltre, garantire che l'unico obiettivo di Wright Medical e Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni e le Sue aspettative.

Cordiali saluti,
RA/QA
Stryker Italia

Modulo di risposta BRF

Placca a 4 fori CLAW™ II e vite di bloccaggio DARCO®

Numero di richiamo: PFA 2856919

27/01/2022

Nota: la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Numero/i di serie/lotto	Quantità in Suo possesso*	Quantità confermata impiantata
40240430	CLAW II 4 HOLE 30MM ORTHOLOC 3DSI	1642103		
DC2825016	TI LOCK SCREW 2.7 X 16MM DARCO SYSTEM	1643355		

*Se tutti i dispositivi sono stati utilizzati e non vi sono dispositivi interessati da restituire, immettere 0 (zero).

Modulo compilato da:

Nome in stampatello		Qualifica	
Firma		Telefono	
Data		E-mail	

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti:

Prodotto/i distribuito/i		Quantità distribuita	
Nome della struttura		Persona da contattare	
Indirizzo completo			

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
VIA FAX AL NUMERO 06. 87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

WRIGHT
Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road | Memphis, TN 38117, USA

L: 30mm

CLAW™ II ORTHOLOC™ 3DSi 4 Hole Plate

Material: SS

Qty: 1EA


REF 40240430

LOT 1642103

 2018-12-07

EN: Foot and Ankle Plate, FR: Plaque pour pied et cheville, DE: Fuß- und Knöchelplatte, IT: Placca per piede e caviglia, ES: Placa para pie y tobillo, DU: Voet- en enkelplaat, TU: Ayak ve Ayak Bileği Plakası, PT: Placa para pé e tornozelo



 Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117, USA



EC REP Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France



(01)00840420110725(11)181207(10)1642103

RIN181207

150705



WRIGHT
Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road | Memphis, TN 38117, USA

OD: 2.7mm

L: 16mm


DARCO® Locking Screw

Material: Ti6Al4V

Qty: 1EA


REF DC2825016

LOT 1643355

 2018-12-07

EN: Foot and Ankle Screw, FR: Vis pour pied et cheville, DE: Fuß- und Knöchelschraube, IT: Vite per piede e caviglia, ES: Tornillo para pie y tobillo, DU: Voet- en enkelschroef, TU: Ayak ve Ayak Bileği Vidası, PT: Parafuso para pé e tornozelo



 Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117, USA



EC REP Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France



(01)00840420101525(11)181207(10)1643355

OSP181207

150705

