

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

VITE UNIMA EVOLUTION

All'attenzione di: operatori sanitari, utilizzatori di dispositivi medici, distributori

Numero di richiamo: PFAA 2981708 / PFAE 3046986

27 luglio 2022

Prodotto interessato

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	GTIN	N. di lotto	Date di distribuzione
AA45AH560	Vite Unima Evolution Ø 4,5 mm x 60 mm	00840420175038	0A40	Dal 21 novembre 2018 al 4 ottobre 2021
AA45AH560	Vite Unima Evolution Ø 4,5 mm x 60 mm	00840420175038	09HQ	
AA73AA565	Vite Unima Evolution Ø 7,3 mm x 65 mm	00840420175380	0A6Q	
AA73AA570	Vite Unima Evolution Ø 7,3 mm x 70 mm	00840420175397	0A45	

La presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Stryker sta conducendo un richiamo volontario in merito a quattro lotti specifici di viti Unima Evolution, prodotte da Wright Medical Technology, Inc., una società interamente controllata da Stryker. Si prega di fare riferimento alla tabella sopra riportata per il numero di catalogo e di lotto identificati come spediti ai distributori e agli utilizzatori finali.

Descrizione del prodotto

Le viti Unima Evolution sono viti a compressione di diversi diametri e lunghezze, realizzate in lega di titanio e fornite sterili. Le viti a compressione Unima Evolution sono indicate esclusivamente per l'uso negli arti inferiori e raccomandate per il fissaggio delle fratture ossee e la ricostruzione delle ossa.

Problema del prodotto

Stryker ha identificato una non conformità in quattro lotti specifici di viti a compressione Unima Evolution. In particolare, per i lotti interessati, l'etichetta esterna non corrisponde al dispositivo all'interno della confezione (ad esempio, l'etichetta indica che le viti hanno un diametro di 4,5 mm ma la confezione contiene viti di diametro di 7,3 mm).

Rischi potenziali

Il potenziale rischio in presenza di un dispositivo con etichetta errata è legato all'utilizzo di un prodotto non adeguato e/o di dimensioni errate durante l'intervento chirurgico. Sebbene la non conformità sia facilmente riscontrabile (le viti hanno diametro e colore diversi), questo evento potrebbe portare a un ritardo nell'intervento chirurgico per ottenere un dispositivo alternativo/sostitutivo. Sebbene improbabile, se non è disponibile un dispositivo alternativo, potrebbe essere necessario modificare il programma dell'intervento chirurgico.

Azioni richieste

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
 - a. **Si prega di rispondere alla presente comunicazione anche se nella Sua struttura non dovessero esserci più giacenze dei dispositivi interessati.** 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 relazione a questo problema. Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua struttura.
4. Alla ricezione del modulo di risposta BRF compilato, Stryker La contatterà per concordare la restituzione e la sostituzione dei prodotti.
5. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a. Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente i destinatari.
 - b. Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
6. 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.
7. Compilare il Modulo di risposta del cliente in allegato. 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 relazione a questo problema. Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
8. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per la presente azione sul campo (indicato di seguito).
 - a. Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare gli interventi più appropriati.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione.

Rispondere alla presente anche qualora non disponga di una documentazione relativa alla ricezione del prodotto in giacenza interessato. In questo modo potremo aggiornare la nostra documentazione ed evitare di inviare promemoria non necessari.

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: Giuseppina Schettino

Qualifica: Junior RAQA Specialist

E-mail: giuseppina.schettino@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1 e al regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745, dichiariamo che la presente azione correttiva sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nel completamento della presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, rassicurarLa e informarLa che l'unico obiettivo di Stryker è immettere sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri di qualità interni.

Cordiali saluti,
Stryker Italia
Dipartimento RAQA

Modulo di risposta BRF

VITE UNIMA EVOLUTION

Numero di richiamo: PFAA 2981708 / PFAE 3046986

27 luglio 2022

Codice cliente:

Nome cliente:

Indirizzo cliente:

Compilare e firmare questo modulo entro **7 giorni di calendario**. Inviare via e-mail il modulo compilato a emea.rom.raqa@stryker.com entro **il giorno 03-AGO-2022**.

Compilare il modulo anche se non ha giacenze del prodotto, ci consentirà di evitare ulteriori verifiche non necessarie.

Modulo compilato da:**Informazioni sul cliente**

Nome del cliente _____ Nome della persona che
compila il modulo _____ Qualifica _____
Tel. diretto _____ E-mail _____ Indirizzo _____
_____ Città _____ Provincia _____
CAP _____ Paese _____

In caso di giacenze del prodotto, fornire ulteriori informazioni di seguito (allegare un altro foglio se necessario).

Codice prodotto	Numero di serie/lotto	Q.tà dispositivi isolati	Q.tà dispositivi distrutti/restituiti

Nessuna giacenza del prodotto (selezionare la casella)

Se ha distribuito i dispositivi in questione ad altre strutture, La preghiamo di fornire ulteriori informazioni di seguito.

Nome della struttura	Indirizzo della struttura	Persona da contattare	Codice prodotto	Numero di serie/lotto	Q.TÀ

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e, apponendo la mia firma, confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza in questione.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti a cui ho distribuito i dispositivi in questione qui indicati.

Nome (in stampatello) _____ Firma _____ Data :