

Avviso di sicurezza: RA2024-3589151

02 maggio 2024

Prodotto interessato

N. azione correttiva sul RA2024-3589151
campo:

Nome del prodotto: EXETER 2.5 IM PLUG

Identificazione dei prodotti interessati:

Tabella 1

N. di catalogo/parte	Descrizione articolo	N. di lotto	GTIN
0939-0-108	EXETER 2.5 I M PLUG 8MM	N0398	04546540167200
0939-0-110	EXETER 2.5 I M PLUG 10MM	N0352	07613327051087
		N0397	
		N0388	
0939-0-112	EXETER 2.5 I M PLUG 12MM	N0329	04546540167224
		N0339	
		N0340	
		N0400	
0939-0-114	EXETER 2.5 I M PLUG 14MM	N0404	04546540167231
		N0347	
		N0345	
		N0346	

Gentile Cliente,

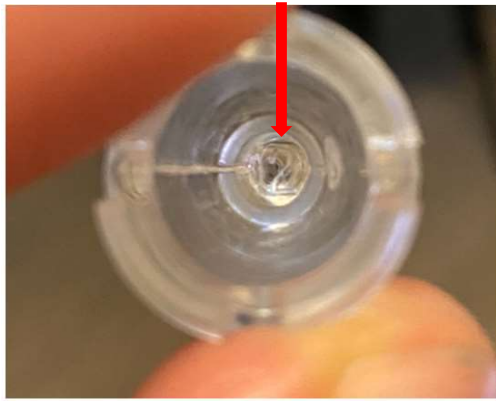
Stryker ha avviato un'azione volontaria di richiamo di numeri di lotto specifici per il tappo EXETER 2.5 I M PLUG. I numeri di lotto interessati da questo richiamo sono inclusi nella Tabella 1 qui sopra.

Problema

Stryker ha scoperto che la misura indicata sull'etichetta della confezione del tappo EXETER 2.5 I M PLUG potrebbe non corrispondere a quella del dispositivo presente all'interno della confezione (vd. Figura 1 qui sotto).

Figura 1:

Immagini che mostrano la marcatura del tappo 12mm Exeter IM Plug trovato in una confezione recante l'etichetta del tappo 10mm Exeter IM Plug



Rischi potenziali

1. Impossibilità di assemblaggio: se la misura non è quella prevista, il tappo Exeter IM Plug potrebbe non innestarsi nell'adattatore appropriato.
2. Oggetto estraneo (non previsto): se un tappo Exeter IM Plug più piccolo di quello previsto viene posizionato troppo in profondità nel canale femorale, potrebbe distaccarsi dal suo introduttore e incastrarsi nel canale. Questo scenario può comportare un rischio potenziale di oggetti estranei (non previsti).
3. Malposizionamento dell'impianto: un tappo Exeter IM Plug di dimensioni superiori o inferiori a quelle previste potrebbe non assestarsi nella posizione desiderata nel canale osseo.

Danni potenziali

Non sono stati identificati danni associati a tale problema che potrebbero comportare conseguenze avverse per la salute.

Riduzione dei rischi

I rischi possono essere mitigati dalle seguenti azioni:

- *Marcatura della misura presente sul dispositivo:* la marcatura della misura dei tappi Exeter IM Plug è riportata sulla superficie interna del dispositivo. La marcatura della misura può essere utilizzata dal chirurgo per verificare eventuali discrepanze con la misura riportata sul prodotto.
- *Fasi di prova chirurgica:* durante la procedura chirurgica, il chirurgo valuterà se il tappo Exeter IM Plug non conforme (quando viene attaccato all'introduttore per tappo Exeter IM Plug, C/P: 0939-0-002M) corrisponde per misura e lunghezza al tappo di prova Exeter selezionato. La differenza di lunghezza e l'adattamento all'introduttore a causa della differenza di dimensioni possono mettere in luce la discrepanza all'utilizzatore.
- *Compatibilità degli attacchi per introduttore per tappo Exeter IM Plug:* poiché il tappo Exeter IM Plug deve essere assemblato con il tappo adattatore appropriato prima di essere inserito nel canale femorale e prima dell'applicazione del cemento, il chirurgo può notare la discrepanza provando ad assemblare un tappo Exeter IM Plug non conforme con un tappo adattatore inappropriato.

Azioni richieste

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura potrebbe aver ricevuto i prodotti interessati. È responsabilità di Stryker, 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. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolte.

2. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni necessarie presso la Sua struttura.
3. Isolare tutti i dispositivi richiamati identificati nell'elenco dei prodotti interessati (vedere *Tabella 1 pagina 1*) e informare il rappresentante Stryker dei prodotti identificati. Scartare/smaltire tutti i dispositivi richiamati in base alle procedure interne più appropriate.
4. 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.
5. Informare Stryker di eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a. Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli incidenti gravi all'autorità nazionale competente.
6. Compilare il modulo di risposta cliente 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. La invitiamo pertanto a compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in basso) per la presente azione sul campo (PFA).
 - 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.

Una risposta tempestiva ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione ed evitare di inviare promemoria.

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

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'obiettivo di Stryker è immettere sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri di qualità interni.

Cordiali saluti,
Dipartimento RAQA
Stryker Italia S.r.l

RA2024-3589151**Modulo di risposta BRF - Risposta obbligatoria****Avviso di sicurezza urgente: RA2024-3589151****02 maggio 2024**N. azione correttiva sul **RA2024-3589151**
campo:Nome del prodotto: **EXETER 2.5 IM PLUG****Identificazione dei prodotti interessati: Tabella 1**

N. di catalogo/parte	Descrizione articolo	N. di lotto	GTIN
0939-0-108	EXETER 2.5 I M PLUG 8MM	N0398	04546540167200
0939-0-110	EXETER 2.5 I M PLUG 10MM	N0352	07613327051087
		N0397	
		N0388	
0939-0-112	EXETER 2.5 I M PLUG 12MM	N0329	04546540167224
		N0339	
		N0340	
		N0400	
0939-0-114	EXETER 2.5 I M PLUG 14MM	N0404	04546540167231
		N0347	
		N0345	
		N0346	

Ho ricevuto da Stryker la lettera con l'**Avviso di sicurezza**, datata 02 maggio 2024, relativa all'avvio di un richiamo volontario dei prodotti interessati elencati nella Tabella 1.

Compilare il modulo entro 7 gg di calendario dalla ricezione, anche se non si hanno giacenze del prodotto. Ciò ci consentirà di evitare ulteriori verifiche non necessarie.

Informazioni sul cliente

Nome del cliente: _____

Nome della persona che compila il modulo: _____ Titolo: _____

N. di telefono diretto: _____ E-mail _____

Indirizzo: _____ Città: _____

CAP: _____ Paese: _____

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

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

Non abbiamo individuato nessuno di questi dispositivi nelle nostre giacenze (aggiungere un segno di spunta alla casella):

Se i dispositivi interessati sono stati distribuiti ad altre strutture, fornire ulteriori informazioni di seguito:

Nome della struttura	Indirizzo della struttura	Persona da contattare	Codice prodotto	Numero di lotto	Qtà

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e 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: _____

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