

Roma, 29 Maggio 2013

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-033

Gentile Cliente,

Descrizione del prodotto: PLACCHE MEDIANE OASYS
N. di riferimento: 4855104(4)-(8) e 4857104(4)-(8)

Stryker Spine ha avviato un'Azione Correttiva di Campo relativa ai prodotti sopra descritti. Le segnalazioni dei clienti relative agli interventi di revisione resi necessari dalla rottura del perno hanno superato le soglie stabilite prima dell'immissione in commercio. Il perno collega la testa a tulipano alla placca mediana.



È stata intrapresa un'indagine interna per identificare la causa primaria della discrepanza e assicurare l'implementazione di adeguate azioni correttive. In attesa dei risultati dell'indagine, è stata avviata un'azione di richiamo come misura precauzionale a tutela della sicurezza dei pazienti.

Con questa comunicazione, intendiamo informarVi dell'azione di richiamo in corso.

Secondo i dati in nostro possesso, avete ricevuto almeno uno degli impianti associati per questo dispositivo.

Vi preghiamo di compilare il modulo di risposta cliente per consentirci di aggiornare la nostra documentazione e sollevarci dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario. In tal caso, Vi preghiamo di compilare comunque il modulo per consentirci di tenere aggiornata la nostra documentazione ed evitare di inviarVi ulteriori solleciti per la compilazione.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro cinque giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento della procedura di notifica è il 19 Giugno 2013. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

Per ogni comunicazione, il responsabile addetto alla presente azione è riportato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, Vi invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Piergiorgio Rella
Qualifica: RAQA Specialist
Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza, rif. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Si prega di notare che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-033

Descrizione del prodotto: PLACCHE MEDIANE OASYS

N. di riferimento: 4855104(4)-(8) e 4857104(4)-(8)

Problema:

Le segnalazioni dei clienti relative agli interventi di revisione resi necessari dalla rottura del perno hanno superato le soglie stabilite prima dell'immissione in commercio. Il perno collega la testa a tulipano alla placca mediana.

Rischi potenziali

In caso di frattura post-operatoria della placca, è necessario un intervento di revisione.

Follow-up e monitoraggio dei pazienti

Forniremo ulteriori informazioni su questo argomento non appena sarà conclusa l'indagine interna. Al momento possiamo confermare che i chirurghi non sono tenuti a contattare i pazienti a cui sono stati impiantati i dispositivi.

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 tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra struttura.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. (In questo caso fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.)
5. Compilare il modulo di risposta cliente allegato ed inviarlo all'Ufficio Qualità di Stryker Italia, (per e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com oppure via fax al numero 0690400048)
 - a. Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito.
6. Comunicare a Stryker gli eventuali eventi avversi e attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
7. Compilare il modulo di risposta cliente allegato e restituire i dispositivi in questione al rappresentante Stryker di zona.
8. Rispondere alla presente entro cinque giorni dalla data di ricezione.

A nome di Stryker Spine, 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 Spine

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

Roma, 29 Maggio 2013

Modulo di risposta cliente: RA2013-033

Descrizione del prodotto: PLACCHE MEDIANE OASYS
N. di riferimento: 4855104(4)-(8) e 4857104(4)-(8)

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per questa azione e confermo che:

Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: <i>(cancellare se non applicabile)</i>		
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:		
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Il presente Avviso di sicurezza è stato comunicato a tutti i soggetti interessati.		
Abbiamo comunicato a Stryker gli eventuali eventi avversi relativi agli impianti in questione.		
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:		
Nome della Struttura		
Indirizzo della Struttura		
Modulo compilato da:		
Nome del referente		Nome della struttura
Indirizzo		Posizione
		Recapito telefonico
		N. di fax
		Indirizzo e-mail

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