

stryker**URGENTE:**
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO**Everest® MI XT Inner and Outer Dilators****Alla c.a. di: Responsabile della Vigilanza sui DM /****Direzione Sanitaria****Numero di richiamo: RA2021-2895946****28 gennaio 2022****Prodotto
interessato**

Numero di catalogo	UDI	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	Date di distribuzione
5101-90167	10888857261204	Everest® MI XT Inner Dilator	Vedere l'elenco a pag. 3	13 luglio 2018 – 21 ottobre 2021
5101-90168	10888857261211	Everest® MI XT Outer Dilator	Vedere l'elenco a pag. 3	

Descrizione del prodotto

I dilatatori interni ed esterni sono strumenti in plastica del sistema spinale Everest MI (mininvasivo) XT che vengono utilizzati per la dilatazione dei tessuti durante il posizionamento delle viti peduncolari.

Problema del prodotto

Stryker ha ricevuto due (2) reclami per le unità relative ai lotti specifici dei dilatatori interni ed esterni, numeri di catalogo 5101-90167 e 5101-90168, i quali non si incastrano correttamente durante un intervento chirurgico. Alcuni dilatatori di questi e di altri lotti sono stati identificati di conseguenza come prodotti interessati da una non conformità di produzione.

Non sono stati segnalati eventi avversi correlati a tale problema.

Potenziali rischi

L'impossibilità di dilatare il tessuto in modo corretto mediante i dilatatori potrebbe comportare ritardi dell'intervento chirurgico. In tal caso, è possibile reperire un set alternativo di dilatatori da un secondo set Everest MI XT. Se non è disponibile un altro set, è possibile che il chirurgo debba passare a un intervento a cielo aperto o riprogrammare l'intervento.

Azioni richieste

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Lei ha acquistato in precedenza prodotti associati ai lotti oggetto di questo richiamo.

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare **immediatamente** le giacenze interne per individuare il prodotto elencato, indicarlo nel

modulo di risposta BRF (Business Reply Form) allegato **e rimuoverlo dall'area d'uso.**

2. Isolare tutti i dispositivi in oggetto e restituirli a Stryker
3. Nel frattempo, una volta che il prodotto sarà stato separato e rimosso dall'area d'uso e fino a quando Stryker sarà in grado di rimuovere le unità dalla struttura, non vi sono ulteriori azioni che gli utenti possono e devono intraprendere.
 - Per ulteriori richieste di formazione relative alle presenti istruzioni, contattare il rappresentante di vendita locale.
4. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolte.
5. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
6. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
7. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.
8. Compilare il modulo di risposta 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 solleva 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.
9. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
 - Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare gli interventi più appropriati.

Chiediamo il Suo supporto per la conclusione dei passaggi richiesti entro 14 giorni dalla data di ricezione.

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, 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, garantire 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,

RA/QA
Stryker Italia

Everest® MI XT Inner and Outer Dilators**Numero di richiamo: RA2021-2895946****28 gennaio 2022**

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

Numero di catalogo	Prodotto	Numeri di lotto interessati (che iniziano con)	Quantità in Suo possesso*
5101-90167	Everest® MI XT Inner Dilator	JUJF	
		KFMV	
		KUPG	
		KYYU	
		MDRB	
		NDMK	
		NDMX	
		NXJK	
5101-90168	Everest® MI XT Outer Dilator	HCBN	
		HCBP	
		JUJJ	
		KFMX	
		KUPH	
		KYYV	
		MDPF	
		NAKJ	
		NDGT	
		PCCN	

- I clienti devono compilare il modulo anche se non hanno giacenze del prodotto.**

Informazioni sul cliente

Nome del cliente _____

Nome della persona che compila il modulo _____ Titolo _____ Tel. _____

diretto _____ E-mail _____

Indirizzo _____ Città _____ Provincia _____ CAP _____

Paese _____

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

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

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 _____