

URGENTE:**RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO****Vite senza testa DARCO****All'attenzione di: Direzione Sanitaria, Responsabile vigilanza sui Dispositivi Medici****Numero di richiamo: RA2024-3728881****19 settembre 2024****Prodotto interessato**

Numero di catalogo	GTIN	Descrizione del prodotto	N. di lotto	Date di distribuzione
DCS01660	00840420106940	Vite senza testa Darco da 7,0 mm 16x60	1733433	23-ago-2022- 9-nov-2022

Con la presente notifica La informiamo che Wright Medical Technology, Inc (una consociata interamente controllata da Stryker) sta conducendo un'azione sul campo su uno specifico lotto di viti senza testa DARCO™ da 7,0 mm. La invitiamo a fare riferimento alla tabella di cui sopra per il numero di catalogo e di lotto nell'ambito di questa azione sul campo che sono stati identificati come consegnati ai distributori e agli utilizzatori finali.

Descrizione del prodotto La vite senza testa DARCO™ da 7,0 mm è indicata per il fissaggio delle fratture ossee o per la ricostruzione ossea. È auto-perforante ed è disponibile in diverse lunghezze e in diverse lunghezze di filettatura distale.

Problema A seguito di un reclamo relativo al prodotto, Stryker ha confermato che un lotto specifico di viti senza testa DARCO™ da 7,0 mm è stato realizzato senza la caratteristica esagonale necessaria per l'accoppiamento con il cacciavite associato (vedere la Figura 1 di seguito).

Rischi potenziali I pericoli associati a questo problema sono la perdita di funzionalità dell'impianto e la compromissione dell'accoppiamento con il cacciavite associato. La non conformità è rilevabile durante l'intervento. Il potenziale danno è il prolungamento del tempo di intervento.

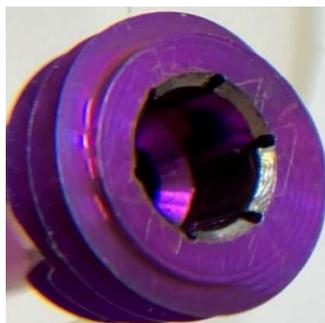


Figura 1: Vite Darco con caratteristica esagonale mancante

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Lei potrebbe aver ricevuto uno o più dei dispositivi in questione. È responsabilità di Stryker, in qualità di produttore, assicurarsi che anche i clienti che potrebbero essere in possesso dei prodotti interessati ricevano questa importante comunicazione. Le chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di intraprendere le seguenti azioni.

1. Controlli immediatamente le giacenze interne per individuare i prodotti elencati nel modulo di risposta BRF (Business Reply Form) allegato, **li rimuova dall'area d'uso e isoli le unità per evitarne l'utilizzo accidentale.**
2. Firmi e restituisca il modulo di risposta BRF allegato tramite e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com per confermare la ricezione della presente notifica/documentare l'isolamento dei prodotti.
 - a. **Le chiediamo 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 solleverà 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.
3. Alla ricezione del modulo di risposta BRF compilato, Stryker La contatterà per concordare la restituzione dei prodotti.
4. Tenga in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni necessarie all'interno della Sua struttura.
5. In caso di distribuzione del prodotto interessato ad altre strutture, metta subito a conoscenza del presente richiamo le parti coinvolte. Può copiare e distribuire la presente lettera di notifica.
 - a. Se possibile, informi Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni, includendo i dettagli di contatto.
 - b. Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
6. La preghiamo di informarci di eventuali eventi avversi e/o di segnalarli alle autorità sanitarie/competenti in conformità alle normative vigenti.

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*

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

In ottemperanza alle disposizioni delle linee guida del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici MDCG 2023-3 e del regolamento (UE) MDR 2017/745, confermiamo 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 collaborazione e il sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti derivati. Desideriamo, inoltre, rassicurarLa che l'obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfano i nostri elevati criteri qualitativi interni e le Sue aspettative.

Cordiali saluti,

Concha Moreno

Director Europe RAQA

Stryker


STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
Servizio RA/QA
Viale Alexandre Gustave Eiffel 33/25
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C.F. 12872900152

Esempio di etichetta:

<p>MD QTY: 1EA REF DCS01660 LOT 1733433</p> <p>2022-08-03 2030-08-03</p> <p>(01) 0 0840420 10694 0 (11) 220803 (17) 300803 (10) 1733433</p>	<p>DARCO™</p> <hr/> <p>Headless Screw, Thread Length: 16mm (Ti6Al4V) Ti-Alloy</p>	<p>stryker</p>  <p>STERILE R</p> 
<p>EN: Foot and Ankle Screw FR: Vis pour pied et cheville DE: Fuß- und Knöchelschraube ES: Tornillo para pie y tobillo IT: Vite per piede e caviglia NL: Voet- en enkelschroef CS: Šroub pro chodidlo a kotník DA: Fod- og ankelskrue EL: Βίδες άκρου ποδός και ποδοκνημικής άρθρωσης FI: Jalka- ja nilkkaruuvi NO: Fot- og ankelskrue PL: Śruba do stopy i stawu skokowego PT: Parafuso para pé e tornozelo RO: Şurub pentru gleznă și picior RU: Винт для стопы и голеностопного сустава SV: Fot och fotledsskruv HU: Lábfej- és bokacsavar TR: Ayak ve Ayak Bileği Vidası</p> <p>LBLDCS01660_rev 0</p>		

Vite senza testa DARCO

Numero di richiamo: **RA2024-3728881**

19 settembre 2024

Compilare e firmare il presente modulo. Inviare via e-mail il modulo compilato all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com entro una settimana dalla data di ricezione.

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	N. di lotto	Quantità in giacenza*
DCS01660	Vite senza testa Darco da 7,0 mm 16x60	1733433	

*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, indicare a chi sono stati ceduti:

Prodotti distribuiti		Quantità distribuita	
Nome della struttura		Persona da contattare	
Indirizzo completo			

- 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 E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA E-MAIL
ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com