stryker

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Asta diritta Yukon® da 120 mm

All'attenzione di: Responsabile della gestione dei materiali o della qualità/ Referenti per l'inventario
Numero di richiamo: RA2022-3015837
20 giugno 2022

Prodotto interessato

Numero di catalogo	GTIN	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	Date di distribuzione
7601-540120	10888857363804	Asta diritta Yukon da 120 mm	Iniziano con **PCMW**	Dal 24/11/2021 al 14/03/2022

Descrizione del prodotto

Le aste diritte Yukon fanno parte del sistema spinale Yukon™, un sistema di fissaggio spinale posteriore (cervicale/toracico) composto da viti peduncolari, aste, uncini, connettori per aste e componenti di fissaggio occipitale. Le aste diritte Yukon sono realizzate in lega di titanio e sono disponibili nelle configurazioni da 80, 120 e 240 mm di lunghezza e da Ø 3,5 mm e Ø 4,0 mm di diametro.

Problema del prodotto

Stryker ha avviato il ritiro dal mercato per un solo lotto (lotto PCMW) delle aste diritte Yukon da 120 mm (n. cat. 7601-540120) dopo aver riscontrato un'alterazione del colore di alcune aste del presente lotto identificate nei prodotti finiti in giacenza. La valutazione chimica della superficie di alcune di queste aste ha rilevato la presenza di tracce di composti di fosforo inorganico.

Non sono stati segnalati eventi avversi correlati a tale problema.

Rischi potenziali

Le tracce di fosforo presenti sulle aste non conformi possono provocare irritazioni o risposte infiammatorie lievi. Possono verificarsi reazioni avverse del tessuto locale (ALTR) correlate a citotossicità tra l'asta non conforme e il tessuto circostante.

Azioni richieste

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in precedenza un'asta Yukon da 120 mm del lotto PCMW con n. di catalogo 7601-540120.

1. **Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.**
    a. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolte.

2. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
    a. Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
    b. Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.

3. 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.

4. **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 solleverà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia.
    a. **Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.**

5. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per la presente azione sul campo (indicato di seguito).

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,

Dipartimento RAQA
Stryker Italia

stryker

Yukon® Straight Rod
Lotti PCMW

Numero del Richiamo: RA2022-3015837
20 Giugno 2022

Nota: la tua firma indica che hai ricevuto l'e-mail di notifica di richiamo e che hai eseguito tutte le azioni richieste. Si prega di rispondere entro 2 gg lavorativi

Numero di catalogo	Prodotto	Numero di Lotto	Quantità del lotto che inizia con PCMW identificata in ogni set (se nessun lotto che inizia con PCMW è stato identificato, mettere 0 (zero)).	Codice di riferimento del kit ispezionato
7601-540120	Yukon® Straight Rod Ø4.0x120mm	Tutti quelli che iniziano per PCMW		

Form compilato da:

Nome Ospedale/ Organizzazione		**Reparto**	
Indirizzo			
Nome referente in stampatello		**Titolo**	
Firma referente		**Telefono**	
Data		**E-mail**	

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti:

Prodotto/i distribuito/i		**Quantità distribuita**	
Nome della struttura		**Persona da contattare**	
Indirizzo completo			

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