

# URGENTE: Avviso di sicurezza per il DISPOSITIVO MEDICO

## Impianto InSpace - Assenza di marchio CE su un'etichetta

All'attenzione di: operatori sanitari, utilizzatori di dispositivi medici, distributori

Numero azione correttiva sul campo:

RA2023-3471621

**XX dicembre 2023**



### Prodotto interessato

Numero di catalogo	GTIN	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto
0128	17290013396027	Impianto InSpace – Medio	Dal 13 giugno 2023 al 19 giugno 2023 <b>Vedere l'allegato B per i lotti interessati</b>

Con la presente notifica per conto di Ortho-Space Ltd., Stryker Endoscopy desidera informarla che è in corso la diffusione di un avviso informativo sui prodotti elencati qui sopra.

Le chiediamo di fare riferimento alla tabella di cui sopra e all'Allegato B per i numeri di catalogo e di lotto identificati come spediti ai distributori e agli utilizzatori finali.

### Descrizione del prodotto

L'impianto InSpace™ è un dispositivo biodegradabile progettato per essere impiantato nello spazio subacromiale dei pazienti a cui è stata diagnosticata la sindrome della cuffia dei rotatori. Il dispositivo viene fornito sterile ed è da intendersi come monouso. L'impianto InSpace™ si biodegrada naturalmente (entro 12 mesi dall'impianto). La procedura di impianto viene svolta in una sala operatoria ospedaliera sotto anestesia generale, regionale o locale, in modalità di day hospital oppure con ricovero. Un chirurgo ortopedico specificamente addestrato nell'uso del dispositivo utilizzerà una tecnica artroscopica, mini-open o a cielo aperto (tecnica open).

**Problema del prodotto** Il prodotto fabbricato e confezionato nel periodo 13 giugno 2023-19 giugno 2023 non soddisfa pienamente i requisiti di marcatura CE. Il marchio CE non è presente sull'etichetta della confezione sterile del dispositivo. Nota: la confezione esterna riporta il marchio CE.

**È possibile continuare a utilizzare i dispositivi interessati.**

**Potenziali rischi**

I dispositivi in sé sono conformi e le procedure per l'ottenimento dei requisiti di marcatura CE e dell'autorizzazione sono state completate. Il marchio CE è presente sulla scatola esterna e sulla scatola di spedizione. Non vi è alcun rischio di lesioni, in quanto non vi sono cambiamenti nell'uso previsto del dispositivo o nella tecnica chirurgica.

## Azioni richieste a clienti e distributori

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Le sono stati forniti alcuni dei dispositivi in questione. 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. Controllare immediatamente il proprio inventario interno per individuare il prodotto elencato nel modulo di risposta BRF allegato.
2. Esaminare il problema relativo al prodotto e i rischi, come comunicato nel presente avviso di sicurezza, e comunicare il problema e i rischi in maniera adeguata all'interno dell'organizzazione. Ricordiamo che **è possibile continuare a utilizzare i dispositivi interessati.**
3. Restituire il modulo di risposta BRF allegato tramite e-mail per confermare la ricezione della presente notifica.
  - 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 solleva 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.
4. Internamente, le chiediamo di mantenere tutti informati della presente comunicazione fino all'esaurimento dell'inventario in oggetto.
5. In caso di distribuzione del prodotto interessato ad altre strutture, metta a conoscenza le parti coinvolte della presente azione correttiva sul campo. 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. Le chiediamo di fornire i dettagli di contatto 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.
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: Qualifica: E-mail:

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1 e al regolamento UE 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 nella presente azione correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, rassicurarla 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 e le Sue aspettative.

Cordiali saluti,

## Modulo di risposta BRF

Nome cliente:  
Indirizzo cliente: «Physical\_Address»

### Impianto InSpace - Assenza di marchio CE su un'etichetta

Numero azione correttiva sul campo: RA2023-3471621

**XX dicembre 2023**

Compilare e firmare il presente modulo. Inviare il modulo compilato all'indirizzo **[indirizzo e-mail]** entro il **XX dicembre 2023**.

**Nota:** la firma sul modulo indica che la notifica allegata è stata ricevuta e compresa.

**Non è necessario restituire il prodotto.**

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	Quantità disponibile
0128	Impianto InSpace - Medio	Vedere l'allegato B per i lotti interessati	

#### Modulo compilato da:

Nome in stampatello		Qualifica	
Firma		Telefono	
Data		E-mail	

Se il prodotto interessato è stato distribuito ad altri, indicare a chi è stato ceduto, se possibile:

Prodotto/i distribuito/i		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:

**Allegato B - Lotti interessati**

**AVVISO INFORMATIVO SUL DISPOSITIVO MEDICO**

120623-02	140623-05	180623-03
120623-03	140623-07	180623-04
120623-04	140623-08	180623-05
120623-06	140623-09	180623-06
120623-07	140623-10	180623-07
130623-02	150623-02	180623-08
130623-03	150623-03	180623-09
130623-04	150623-04	180623-11
130623-05	150623-05	180623-12
130623-06	150623-07	180623-13
130623-07	150623-08	180623-14
130623-08	150623-09	190623-02
130623-10	150623-14	190623-03
130623-11	150623-15	190623-04
130623-12	150623-16	190623-05
130623-13	150623-18	190623-06
130623-14	150623-19	190623-08
140623-02	150623-20	190623-09
140623-03	150623-21	
140623-04	180623-02	