

URGENTE:
RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO**IMPIANTO DI RIVESTIMENTO TMC PYROCARDAN®****All'attenzione di: operatori sanitari, utilizzatori di dispositivi medici, distributori****Numero di richiamo: RA2023-3499794****08 GENNAIO 2024****Prodotto interessato**

Numero di catalogo	GTIN	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Date di distribuzione
PYRC-14	03700386942259	IMPIANTO DI RIVESTIMENTO TMC PYROCARDAN, MISURA S	Codice che inizia con 4638AZ	Dal 20 giugno 2023 al 20 ottobre 2023
PYRC-15	03700386942266	IMPIANTO DI RIVESTIMENTO TMC PYROCARDAN, MISURA M	Codice che inizia con 4780AZ	

Con la presente notifica desideriamo informarLa che Tornier SAS (società interamente controllata da Stryker) ha intrapreso un'azione correttiva sul campo per due lotti di impianti di rivestimento TMC Pyrocardan®.

Per un elenco dei numeri di lotto serializzati che sono stati identificati come spediti a distributori e utilizzatori finali fare riferimento all'[Allegato A](#).

Descrizione del prodotto L'impianto di rivestimento TMC Pyrocardan® è un impianto di rivestimento non fisso destinato all'utilizzo nell'interposizione pura nell'articolazione trapezio-metacarpale o nell'articolazione scafo-trapezio-trapezoidea. Il Pyrocardan mantiene il capitale osseo, riduce il dolore rispetto allo stato pre-operatorio, consente la mobilità su due assi riproducendo l'articolazione anatomica e permette di conservare tutte le opzioni di strategia operatoria esistenti in caso di insuccesso.

Problema del prodotto Stryker ha identificato un problema che interessa due lotti dell'impianto di rivestimento TMC Pyrocardan®. Le componenti di questi due lotti sono state raggruppate. Il lotto 4638AZ di PYRC-14 contiene erroneamente componenti del lotto 4780AZ di PYRC-15, e viceversa.

Rischi potenziali I rischi associati al problema sono la compromissione della tracciabilità e un potenziale funzionamento incompleto del dispositivo a causa della misura errata dell'impianto presente nella confezione.

- Se il problema viene rilevato durante l'intervento, è necessario procurarsi una componente sostitutiva, con un conseguente prolungamento della durata dell'operazione.
- Se non è disponibile un ricambio con lo stesso numero di catalogo, la selezione di una misura di impianto meno ottimale potrebbe richiedere un intervento di revisione.
- In alternativa, durante l'intervento potrebbe essere necessario ricorrere a un altro metodo chirurgico.

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. Controlli immediatamente le giacenze interne per individuare il prodotto elencato, lo indichi nel modulo di risposta BRF (Business Reply Form) allegato, lo rimuova dall'area d'uso e isoli l'unità per evitarne l'utilizzo accidentale.
2. Firmi e restituisca il modulo di risposta BRF allegato tramite e-mail all'indirizzo
3. quality-gsa@stryker.com per confermare la ricezione della presente notifica/documentazione sullo smaltimento del prodotto.
 - 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. Alla ricezione del modulo di risposta BRF compilato, Stryker La contatterà per concordare la restituzione dei prodotti.
5. Tenga in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la struttura.
6. In caso di distribuzione del prodotto interessato ad altre strutture, metta 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.
7. 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: Isabelle Kilpper

Qualifica: Product Manager

E-mail: isabelle.kilpper@stryker.com

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'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,

Stryker Osteonics SA

Allegato A: Prodotto interessato

Numero di articolo	Numero seriale di lotto	
PYRC-14	4638AZ001	4638AZ013
	4638AZ002	4638AZ014
	4638AZ003	4638AZ015
	4638AZ004	4638AZ016
	4638AZ005	4638AZ017
	4638AZ006	4638AZ018
	4638AZ007	4638AZ019
	4638AZ008	4638AZ020
	4638AZ009	4638AZ021
	4638AZ010	4638AZ022
	4638AZ011	4638AZ023
	4638AZ012	
PYRC-15	4780AZ001	4780AZ013
	4780AZ002	4780AZ014
	4780AZ003	4780AZ015
	4780AZ004	4780AZ016
	4780AZ005	4780AZ017
	4780AZ006	4780AZ018
	4780AZ007	4780AZ019
	4780AZ008	4780AZ020
	4780AZ009	4780AZ021
	4780AZ010	4780AZ022
	4780AZ011	4780AZ023
	4780AZ012	

Modulo di risposta BRF

Nome cliente:
Indirizzo cliente:

IMPIANTO DI RIVESTIMENTO TMC PYROCARDAN®

Numero di richiamo: RA2023-3499794

08 GENNAIO 2024

Compilare e firmare il presente modulo. Inviare via e-mail il modulo compilato quality-gsa@stryker.com entro il **31 gennaio 2024**.

Nota: la firma indica che l'utente ha ricevuto e compreso l'avviso allegato e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Lotto e quantità disponibili
PYRC-14	IMPIANTO DI RIVESTIMENTO TMC PYROCARDAN, MISURA S	Codice che inizia con 4638AZ	
PYRC-15	IMPIANTO DI RIVESTIMENTO TMC PYROCARDAN, MISURA M	Codice che inizia con 4780AZ	

*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	

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: _____