

17 Aprile 2013

< Contact name >
< Customer name >
< Customer address >

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-060

Prodotto: Guide di resezione OtisMed ShapeMatch
Codice catalogo: TR3100-L, TR3100-R

Gentile Cliente,

in allegato troverà le informazioni relative a un'Azione Correttiva Prodotto intrapresa da Stryker Orthopaedics e riguardante i dispositivi summenzionati.

Stryker Orthopaedics ha ricevuto alcune segnalazioni relative all'uso di tali dispositivi dai propri clienti. Le segnalazioni ricevute sono attualmente oggetto di un'indagine interna, volta a determinare la causa fondamentale del problema e le azioni correttive adeguate. In attesa dei risultati dell'indagine, sono state adottate misure di contenimento temporanee.

Il presente avviso è volto a garantire che tutti gli utilizzatori dei dispositivi interessati siano a conoscenza delle misure temporanee intraprese e delle informazioni importanti riguardanti le guide di resezione OtisMed ShapeMatch. Al completamento dell'indagine sarà diffusa un'ulteriore comunicazione.

La preghiamo di leggere l'Avviso di Sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di Risposta Cliente, a conferma del completamento delle azioni richieste dal produttore.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Lei ha ricevuto almeno uno dei dispositivi in oggetto o che Lei sta attualmente programmando una procedura che prevede l'uso degli stessi. Completando il Modulo di Risposta Cliente ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione, evitando inoltre l'invio di ulteriori comunicazioni non necessarie in merito all'Avviso di Sicurezza. È possibile che Lei non disponga più di alcuno dei prodotti coinvolti; La preghiamo tuttavia di completare in ogni caso il modulo di riscontro allegato.

La preghiamo di rispondere alla presente notifica entro cinque giorni di calendario dalla data di ricezione. La Sua tempestiva risposta ci permetterà quindi di rispettare gli impegni presi.



Di seguito troverà il nominativo del Suo contatto di riferimento per quest'azione. In caso di domande a riguardo, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Piergiorgio Rella Qualifica: RAQA Specialist

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

In linea con le raccomandazioni del documento Meddev Vigilance Guidance, 2,12-1, si informa che la presente Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA) è stata debitamente notificata al Ministero della Salute.

A nome di Stryker Orthopaedics, La ringraziamo per la Sua collaborazione e il Suo supporto per il completamento delle azioni previste dal presente Avviso di Sicurezza, scusandoci per gli eventuali disagi arrecati. Cogliamo l'occasione per ricordarLe che l'obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato soltanto dispositivi conformi, corrispondenti ai nostri elevati standard qualitativi interni.

Con i migliori saluti,
Francesco Laterza
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl in nome e per conto di Stryker® Orthopaedics

Copia firmata in originale archiviata presso RAQA Stryker Italia

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-060

17 aprile 2013

Gentile Cliente,

Prodotto: Guide di resezione OtisMed ShapeMatch
Codice catalogo: TR3100-L, TR3100-R

Problema:

Stryker Orthopaedics ha deciso di sospendere le spedizioni delle guide di resezione OtisMed ShapeMatch per indagare sulle segnalazioni ricevute in merito all'uso del prodotto. Le spedizioni del prodotto saranno sospese fino a completamento delle relative indagini. Informazioni aggiuntive o più approfondite saranno fornite al completamento delle indagini.

È importante ricordare che la sospensione delle spedizioni non riguarda il sistema protesico di ginocchio Triathlon né lo strumentario Triathlon.

Istruzioni relative all'Azione Prodotto:

Chirurghi registrati

Non sarà possibile prescrivere, pianificare né effettuare interventi chirurgici che prevedono l'uso delle guide di resezione OtisMed ShapeMatch fino a nuova notifica.

Centri diagnostica per immagini qualificati:

Non sarà possibile effettuare RMN né artro-TAC per l'uso di guide di resezione OtisMed ShapeMatch fino a nuova notifica.

Follow-up e monitoraggio dei pazienti

Ulteriori informazioni in merito saranno fornite una volta completata l'indagine interna. Al momento non è necessario che i chirurghi contattino i pazienti già sottoposti a procedura chirurgica con l'uso di guide di resezione OtisMed ShapeMatch.

Azioni necessarie:

1. Rintracciare immediatamente e mettere in quarantena i dispositivi in oggetto indicati nella presente notifica, in attesa di ulteriori informazioni da Stryker Orthopaedics.
2. Assicurarsi di distribuire copie del presente Avviso di Sicurezza a tutti gli utenti interni interessati.
3. Affiggere l'avviso in un luogo ben visibile fino a completamento di tutte le azioni richieste all'interno della propria sede.

4. Informare Stryker in caso di distribuzione dei dispositivi interessati ad altre organizzazioni.
 - Fornire i relativi recapiti a Stryker, di modo che quest'ultima possa informare adeguatamente i soggetti che hanno ricevuto i dispositivi.
5. Informare Stryker di eventuali problemi/eventi avversi riguardanti la presente azione.
 - Osservare le leggi ed i regolamenti vigenti a livello locale in merito alla notifica di eventi avversi all'Autorità Competente Nazionale.
6. Completare il Modulo di Risposta Cliente in allegato per confermare la presa visione dell'avviso e delle disposizioni relative ai dispositivi interessati.
 1. Il modulo deve essere completato anche se non si possiede più alcuno dei dispositivi interessati. In questo modo si eviterà l'invio di ulteriori notifiche.
7. Si prega di rispondere alla presente notifica entro cinque giorni dalla data di ricezione.

A nome di Stryker, La ringraziamo per la Sua collaborazione e il Suo supporto per il completamento di questa procedura, scusandoci per gli eventuali disagi arrecati. Cogliamo l'occasione per ricordarLe che l'obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato soltanto dispositivi conformi, corrispondenti ai nostri elevati standard qualitativi interni.

Qualora, nel frattempo, avesse ulteriori domande, La invitiamo a contattare l'ufficio qualità di Stryker Italia (emea.rom.raqa@stryker.com) o il sottoscritto.

Con i migliori saluti,
Francesco Laterza
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl in nome e per conto di Stryker® Orthopaedics

Copia firmata in originale archiviata presso RAQA Stryker Italia



17 Aprile 2013

< Contact name >
< Customer name >
< Customer address >

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE: RA2013-060

Prodotto: Guide di resezione OtisMed ShapeMatch
Codice catalogo: TR3100-L, TR3100-R

Cognome e Nome (in stampatello): _____

Azienda: _____

INDIRIZZO: _____

CITTÀ: _____ PROV: _____ CAP: _____

Dichiaro che in data _____, sono stato/a informato/a da Stryker® Orthopaedics in merito all'Azione correttiva di campo sul prodotto sopra descritto e di aver intrapreso le azioni richieste.

Data e Firma

(Timbro)

Restituire il modulo debitamente compilato via fax al numero 06-90400048 o all'indirizzo di posta elettronica emea.rom.raqa@stryker.com, indicando nell'oggetto: modulo di riscontro Azione RA2013-060