

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1 - 1/A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06 90104 1  
Fax. +39 06 90400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

R.A.R.

Formello, 2 Febbraio 2009

C.A. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

cc : *Primario Ortopedico*

**URGENTE: Notifica Azione di Campo**

**Prodotti Coinvolti :** Steli con rivestimento in Idrossiapatite

**FSCA N. :** Azione di Campo RA 2008-137

**Tipo di Azione :** Azione Correttiva di Campo – Reso a fornitore

**Descrizione :** Steli Anca con rivestimento in Idrossiapatite

**Numero di catalogo :** v. allegato

Gentile Cliente,

la Stryker Orthopaedics di Cork (Irlanda) ha avviato volontariamente una *Azione Correttiva di Campo* (FSCA – Field Safety Corrective Action) per lotti specifici degli steli di anca con rivestimento di idrossiapatite di cui all'oggetto. Lo scopo di questa lettera è di informarLa dei rischi potenziali noti associati all'utilizzo del prodotto, oggetto dell'azione correttiva volontaria, e dei fattori mitiganti dei rischi.

La Stryker Orthopaedics ha riscontrato che alcuni lotti specifici degli steli con rivestimento di idrossiapatite non erano conformi agli standard interni Stryker per le specifiche dei materiali sia per proprietà meccaniche (forza del legame) che per cristallinità. Gli effetti di questa deviazione dallo standard potrebbero risultare nel rilascio accelerato di particelle di idrossiapatite, nel rilascio accelerato di frammenti di idrossiapatite e nel rilascio accelerato di Ca (calcio) e P (fosfato) dal rivestimento di idrossiapatite. Questa deviazione allo standard è stata riscontrata durante i test di qualifica alla produzione del lotto 260-07205.

I rischi potenziali associati a questa deviazione includono il rilascio accelerato di particelle di idrossiapatite, il rilascio accelerato di frammenti di idrossiapatite ed il rilascio accelerato di Calcio/Fosfato dal rivestimento di idrossiapatite; i pericoli per i pazienti associati con questi rischi sono da irrilevanti a minimali come sotto indicato.

**Stryker Italia S.r.l. - S.U.**  
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:  
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Il rischio al paziente associato al rilascio accelerato delle particelle di idrossiapatite è irrilevante. Non si ritiene che il particolato di idrossiapatite dal rivestimento Stryker sia causa di usura da terzo corpo e questa conclusione non varia in relazione ad un aumento di particolato di idrossiapatite correlato a discrepanza. Non c'è alcuna evidenza per sostenere o suggerire che un aumento nel particolato di idrossiapatite rappresenti una causa potenziale primaria di osteolisi da detriti, che coinvolgerebbe concentrazioni altissime (per esempio, decine di bilione per grammo di tessuto) di particelle di materiali delle dimensioni sub-micron, normalmente considerati relativamente inerti in grande quantità.

Il rischio al paziente associato al rilascio accelerato dei frammenti di idrossiapatite è minimale. I frammenti di rivestimento derivanti da meccanismi relativi a sollecitazioni o deformazioni sarebbero presenti all'interfaccia impianto-osso, che, ancora, è stata dimostrata inibire molto la migrazione dei detriti. L'adesione e composizione del rivestimento sono più importanti per rivestimenti di maggiore spessore, per esempio 150-200 micron, che sono conosciuti per essere intrinsecamente più deboli e meno resistenti a deformazione da quelli con uno spessore entro i 50 micron.

Il rischio al paziente associato al rilascio accelerato di calcio e fosfato dal rivestimento di idrossiapatite è irrilevante. La reazione ossea è influenzata dalla cinetica di dissoluzione, l'ambiente di sollecitazione e la stabilità inerente dell'impianto. Le cinetiche di dissoluzione di un rivestimento di Calcio/fosfato sono una riflessione dell'intera composizione, non soltanto di una fase singola all'interno del rivestimento, ed un cambio notevole nella dissoluzione sarebbe relativamente minimo in confronto ad altri rivestimenti di Calcio/fosfato.

Per quanto concerne i fattori mitiganti dei rischi, l'unico effetto avverso teorico (se ce ne fossero) che potrebbe verificarsi sarebbe l'interferenza dei detriti di particolato di idrossiapatite con l'articolazione metallo-polietilene dell'impianto. L'utilizzo di un accoppiamento ceramico impedirebbe questo effetto avverso potenziale per la caratteristica più dura dell'articolazione ceramica-ceramica.

**I pareri tecnici e medici non dimostrano un aumento del rischio per la salute dei pazienti e la Stryker Orthopaedics quindi non raccomanda al momento alcun follow-up particolare.** I medici curanti ed i chirurghi ortopedici sono le persone più indicate a fornire un parere clinico per i propri pazienti ed a decidere in merito. La preghiamo notare che la Sua firma sul modulo allegato conferma soltanto la presa visione di questa notifica e non La obbliga ad intraprendere ulteriori azioni oltre a quelle specificate in questa notifica FSCA.

Dai dati in nostro possesso risulta che tali prodotti siano stati consegnati presso la Sua struttura e chiediamo la Sua gentile collaborazione nel completare il modulo allegato.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1 - 1/A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06 90104 1  
Fax. +39 06 90400444  
www.stryker.it

**stryker®**

Nell'eventualità che qualcuno dei lotti coinvolti non sia stato utilizzato La preghiamo di :

- Verificare le giacenze ed isolare i dispositivi coinvolti
- Far circolare la presente internamente a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti
- Tenere in evidenza la presente sino al complemento delle azioni necessarie
- Informare Stryker nel caso in cui i dispositivi siano stati ceduti ad altra struttura, nel qual caso Vi preghiamo di fornirci gli estremi per poter contattare tale struttura.
- Completare il modulo di risposta allegato ed inviarlo immediatamente a :

Stryker Italia Srl  
Servizio RA/QA  
Fax 06 90400048  
e-mail [doriana.napoli@stryker.com](mailto:doriana.napoli@stryker.com)

- Informare la Stryker di eventuali eventi avversi
- Restituire il modulo allegato ed i dispositivi coinvolti

A tale proposito, La preghiamo voler provvedere all'invio del modulo compilato anche nel caso in cui non abbiate giacenze, questo eviterà di ricevere ulteriori solleciti. In assenza di un Suo cortese riscontro entro il 12 pv, provvederemo ad inviare sollecito.

La informiamo inoltre che la presente azione correttiva è stata notificata alle Autorità Competenti delle nazioni coinvolte.

La Stryker Orthopaedics mantiene il suo impegno a sviluppare, produrre e commercializzare dei prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti.

Nello scusarci per i disagi causati, La ringraziamo per la preziosa collaborazione e cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più cordiali saluti,

  
Victor Waide  
RA/QA & Innovation Manager  
Stryker Italia Srl

**Stryker Italia S.r.l. - S.U.**  
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:  
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1 - 1/A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06 90104 1  
Fax. +39 06 90400444  
www.stryker.it



## Prodotti coinvolti

Riferimento: **FSCA RA2008-137**

COD PROD	DESCR PRODOTTO	LOTTO	COD PROD	DESCR PRODOTTO	LOTTO	COD PROD	DESCR PRODOTTO	LOTTO
48450101	ABG 2 STELO N° 1 DESTRO	G1572637C	48450107	ABG 2 STELO N° 7 DESTRO	G1835616E	48450207	ABG 2 STELO N° 7 SINISTRO	G1877373C
48450102	ABG 2 STELO N° 2 DESTRO	G1835621C G1913963C			G1852741A G1852741C G1909615A			G1877373D g1877373e G1993028C
48450103	ABG 2 STELO N° 3 DESTRO	G1990584D G1990584E G2075929A	48450108	ABG 2 STELO N° 8 DESTRO	G1549737C	48450208	ABG 2 STELO N° 8 SINISTRO	G1542000C
		G2075929E	48450201	ABG 2 STELO N° 1 SINISTRO	G1610327A	60200130	STELO ACCOLADE 132° #1	25370101
		G2093017A	48450203	ABG 2 STELO N° 3 SINISTRO	G1898429E	60200230	STELO ACCOLADE 132° #2	25187502
		G2093017C			G1898430E	60200335	STELO ACCOLADE 132° #3	25335504
		G2093017E			G1925351A			24972401
		G2115998A			G1925351C			25079901
		G2131092A			G1925351D	60200435	STELO ACCOLADE 132° #4	25230803
		G2131092C			G1925351E			25021301
48450104	ABG 2 STELO N° 4 DESTRO	G1985599C G1985600C G1985600E			G1925352C			25080101
		G2070764A	48450204	ABG 2 STELO N° 4 SINISTRO	G1925353A	60200537	STELO ACCOLADE 132° #5	25080102
		G2070766A			G1940943A			25107902
		G2070766C			G1841569D			24908105
		G2070766D			G2075933D	60200637	STELO ACCOLADE 132° #6	25189705
		G2115995A			G2075934A	60200740	STELO ACCOLADE 132° #7	25190002
		G2115995C			G2113620A	6020-3535	STELO ACCOLADE 132° #3.5	25387301
		G2115996A			G2113620D			25387304
		G2115997A			G2113620E	60210130	STELO ACCOLADE 127° #1	25179201
48450105	ABG 2 STELO N° 5 DESTRO	G2068136E G2093080A G2093080C G2093080D G2093081C G2093081D G2113617C G2113617D G2126510C G2126510E G2128676C G2128676E	48450205	ABG 2 STELO N° 5 SINISTRO	G2128675A G2131095C G2137098A	60210230	STELO ACCOLADE 127° #2	25080402
					G2020014E G2075930C G2075930E	60210435	STELO ACCOLADE 127° #4	24884802
					G2093082A G2093082C			25022501
					G2113621C G2113621E	60210537	STELO ACCOLADE 127° #5	25045802
					G2113622C G2137070A G2137070C	60210637	STELO ACCOLADE 127° #6	25138302
					G1885772C G1907526C G1907526D G1907527D G1907527E G1982867C G1982868C G2093083C	6021-4535	STELO ACCOLADE 127° #4.5	25400803
6021-5537	STELO ACCOLADE 127° #5.5	25338702						24992704
6090-0730	STELO CORTO GEESINK 7/30	25366701						25296301
								25109001
								25445501

**Stryker Italia S.r.l. - S.U.**  
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:  
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1 - 1/A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06 90104 1  
Fax. +39 06 90400444  
www.stryker.it



## **FORM DI RISPOSTA**

Riferimento: **FSCA RA2008-137**  
Prodotto: **HA Hip Stem (lista allegata)**

\*\*\*\*\*  
IN DATA ..... ABBIAMO RICEVUTO DA STRYKER ITALIA LA NOTIFICA DEL  
RICHIAMO DI PRODOTTO

NO, ABBIAMO VERIFICATO TUTTE LE NOSTRE GIACENZE E CONFERMIAMO  
CHE NON ABBIAMO NESSUNO DEI PRODOTTI COINVOLTI PRESSO LA  
NOSTRA STRUTTURA.

SI, ABBIAMO TUTTI / ALCUNI DEI PRODOTTI RIPORTATI NELLA VOSTRA  
LETTERA INFORMATIVA. RESTITUIREMO (N°) \_\_\_\_\_ PRODOTTI

\*\*\*\*\*

**Vi preghiamo voler restituire, entro 5 giorni lavorativi, il presente modulo (compilato e firmato) al  
Servizio Qualità di Stryker Italia via fax (06-90400048) o mail (doria.napoli@stryker.com).**

COMMENTI:

---

---

---

Direzione sanitaria/Chirurgo/Caposala  
(Firma)

---

(Data)

**Stryker Italia S.r.l. - S.U.**  
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:  
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002