

< Customer name >
< Customer address >

Formello (Roma), 16 Luglio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-064

Descrizione: Vassoio inferiore per trialing tibiale e femorale Triathlon PS Size 3-6
Nr. di catalogo 6541-8-109
Nr. di lotto KM7TAJ, KM7TAJA

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi ad un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics in merito ai suddetti dispositivi. L'azione è stata intrapresa per assicurarsi che gli utilizzatori siano a conoscenza di importanti informazioni relative ai dispositivi sopra elencati.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di aver provveduto ad attuare le misure richieste dal produttore. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Vi preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è il 31 luglio 2013. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

Per ogni comunicazione, il responsabile addetto alla presente azione è riportato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, Vi invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Piergiorgio Rella

Qualifica: RAQA Specialist

Indirizzo e-mail: piergiorgio.rella@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione ed il Vostro sostegno nella presente azione entro la data stabilita, e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Si prega di notare 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.

Con i migliori saluti,

Concha Moreno
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl in nome e per conto di Stryker[®] Orthopaedics

Copia firmata in originale archiviata presso RAQA Stryker Italia

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:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

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

Avviso di Sicurezza URGENTE: RA2013-064

Descrizione: Vassoio inferiore per trialing tibiale e femorale Triathlon PS Size 3-6
Nr. di catalogo 6541-8-109
Nr. di lotto KM7TAJ, KM7TAJA

Stryker[®] Orthopaedics ha avviato un richiamo relativo al prodotto indicato in precedenza. Stryker ha ricevuto una segnalazione relativa a testo errato stampato sulle impugnature del vassoio inferiore per il trialing tibiale e femorale Triathlon PS Size 3-6. Le impugnature fanno riferimento al Sistema per impianto di ginocchio Triathlon CR invece che al Sistema Triathlon PS. Inoltre, è stato confermato che alcuni vassoi PS (con i lotti indicati) dispongono di impugnature che non fanno riferimento ad alcun sistema di impianto.

Rischi potenziali

Le informazioni testuali poste sull'etichetta dell'impugnatura di vassoio per trialing tibiale potrebbero non essere corrette. Questo potrebbe causare eventualmente una presentazione errata dell'insero tibiale di prova nel corso dell'intervento chirurgico.

Questo rischio potenziale potrebbe determinare un prolungamento del tempo di intervento inferiore a 30 minuti causando delle complicanze associate a tale estensione, mentre il chirurgo:

- Individua e sterilizza il vassoio degli inserti di prova tibiale sostitutivi
- Intraprende le azioni necessarie per la valutazione utilizzando un impianto di inserto tibiale invece di un inserto di prova tibiale

Azioni immediate

Vi chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenerVi alle seguenti istruzioni:

1. Ispezionare immediatamente tutti i vassoi nel rispetto delle istruzioni di ispezione allegate (con i lotti indicati) al fine di determinare se il testo stampato sulle impugnature dei vassoi sia corretto.
 - a) È possibile continuare ad utilizzare il prodotto conforme.
 - b) Se il prodotto non è conforme, isolare tutti i dispositivi in oggetto non conformi in attesa della restituzione a Stryker.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coINVOLTI.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
5. Comunicare a Stryker eventuali eventi avversi.
Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato.

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:
R.A.E.E. IT09060000006107
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, 1-1A
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker[®]

Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione del prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito non necessari.

7. Restituire il modulo debitamente compilato a Stryker via mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com oppure via fax al numero 069010400048.

8. Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker Vi contatterà per organizzare il ritiro di eventuali giacenze.

Stryker[®] mantiene il proprio impegno allo sviluppo, alla realizzazione e alla commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa Azione correttiva di campo e Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci.

Con i migliori saluti,

Concha Moreno
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl in nome e per conto di Stryker[®] Orthopaedics

Copia firmata in originale archiviata presso RAQA Stryker Italia

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:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

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

RA2013-064 Istruzioni di ispezione

- La **Figura 1** indica la posizione del contrassegno sulle impugnature del vassoio.
- La **Figura 2** illustra la differenza fra un prodotto conforme e uno non conforme.

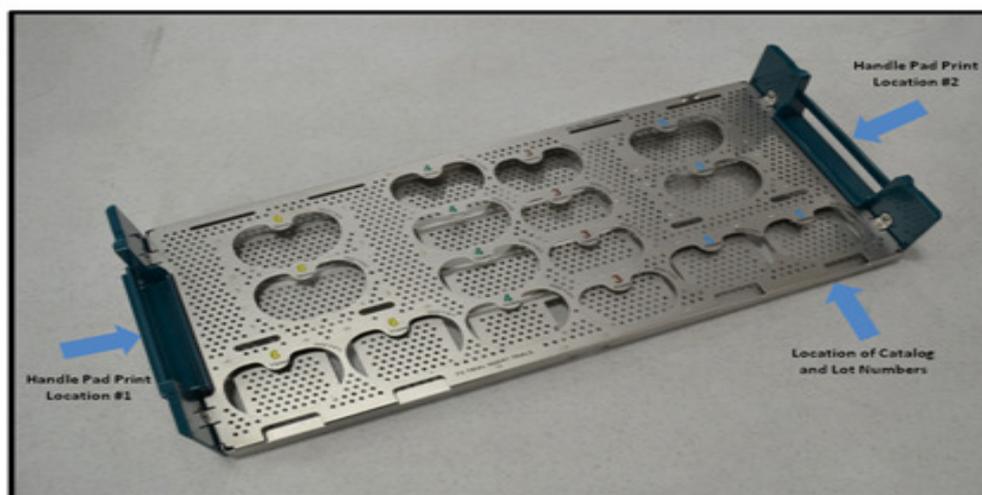


Figure 1: Location of markings on tray handles



**Figure 2: Top: Tray with correct markings (conforming).
Middle/Bottom: Tray with incorrect markings (non-conforming).**

< Customer name >
< Customer address >

Formello (Roma), 16 Luglio 2013

RA2013-064: MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA

Descrizione: Vassoio inferiore per trialing tibiale e femorale Triathlon PS Size 3-6
Nr. di catalogo 6541-8-109
Nr. di lotto KM7TAJ, KM7TAJA

Confermo ricezione dell'Avviso di Sicurezza RA2013-064 e confermo che:

Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: (cancellare se non applicabile)					
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:					
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Qtà	Qtà dispositivi isolati	
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:					
Nome della Struttura					
Indirizzo della Struttura					
Modulo compilato da:					
Nome del referente		Nome della struttura			
Indirizzo		Posizione			
Recapito telefonico		N. di fax			
		Indirizzo e-mail			

Restituire il modulo debitamente compilato via fax al numero 06-90400048 o all'indirizzo di posta elettronica emea.rom.raga@stryker.com, indicando nell'oggetto: modulo di riscontro Azione RA2013-064