

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

Roma, Data 08 Agosto 2013

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-104**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2013-104

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo

**Descrizione:** Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite)  
HydroSet - tutti i formati

**N. di catalogo:** Fare riferimento all'elenco allegato a pagina 6

**N. di lotto:** Fare riferimento all'elenco allegato a pagina 6

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'Azione Correttiva di Campo intrapresa da Stryker Osteosynthesis in merito ai suddetti dispositivi.

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. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario.

L'azione è stata intrapresa per assicurarsi che gli utilizzatori siano a conoscenza di alcune importanti informazioni relative al dispositivo sopra indicato. 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.

Il modulo di risposta cliente 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. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di rientrare nelle

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**<sup>®</sup>

tempistiche stabilite e di garantire che i dispositivi non conformi siano ritirati dal mercato il più rapidamente possibile.

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 del Suo paese.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e 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.

Cordiali saluti,

Concha Moreno  
RAQA Manager Stryker Italia

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

---

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

## Avviso di Sicurezza URGENTE: RA2013-104

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2013-104

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo

**Descrizione:** Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite)  
HydroSet - tutti i formati

**N. di catalogo:** Fare riferimento all'elenco allegato a pagina 6

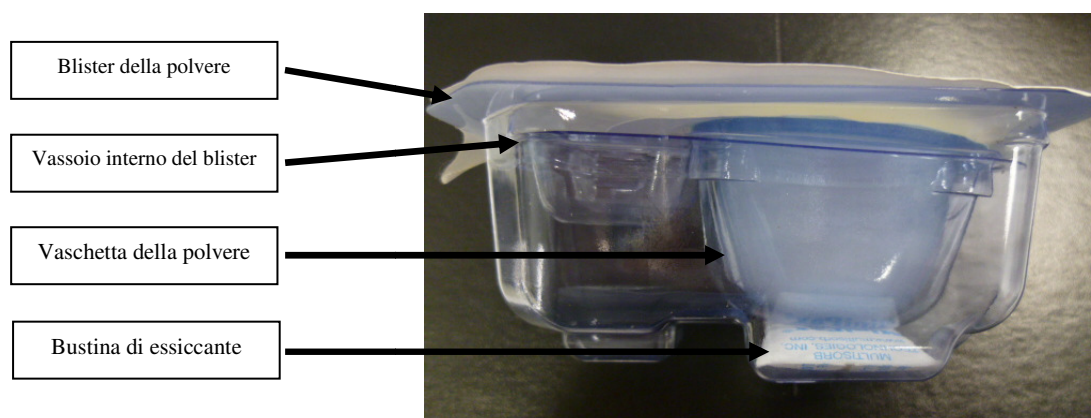
**N. di lotto:** Fare riferimento all'elenco allegato a pagina 6

Gentile Cliente,

Stryker® Osteosynthesis ha avviato un'Azione Correttiva di Campo per i dispositivi di cui sopra. Con la presente si intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'Azione Correttiva di Campo.

### Problema

Stryker ha ricevuto alcune segnalazioni che indicano una perdita di gel di silice granulare dalla bustina di essiccante presente nel blister della polvere per proteggere il prodotto dall'umidità (vedere figura sotto). La perdita dalla bustina di essiccante potrebbe portare il chirurgo a scegliere un dispositivo di riserva o, qualora non fosse notata, all'impianto accidentale di gel di silice granulare.



**Figura 1: Esempio di blister della polvere**

### **Rischi potenziali**

L'uso di HydroSet in presenza di una perdita della bustina di essiccante potrebbe causare:

- Se notata, l'aumento del tempo di anestesia a causa del prolungamento dell'intervento chirurgico (meno di 60 minuti).
- Reazione a corpo estraneo/infiammatoria in caso di impianto del gel di silice granulare, che a sua volta potrebbe portare a un intervento chirurgico di revisione.

### **Fattori attenuanti**

1. In conformità alle modalità d'impiego, non impiantare l'essiccante in dotazione nella confezione.
2. Pianificare l'intervento chirurgico con un dispositivo di riserva.
3. Ispezionare la confezione prima dell'uso.
4. Poiché il gel di silice granulare (SiO<sub>2</sub>) è biocompatibile ed è attualmente impiegato negli impianti medici, la probabilità di una reazione da corpo estraneo o di un'altra reazione infiammatoria è considerata remota.

### **Tipo di azione**

Distribuzione dell'Avviso di sicurezza completo di Informativa correttiva sul prodotto.

### **Istruzioni per le azioni correttive sul prodotto**

1. Pianificare gli interventi chirurgici con HydroSet prevedendo un dispositivo di riserva.
2. Prima dell'uso, ispezionare il blister della polvere per verificare che non vi siano perdite di gel di silice granulare.
3. Usare solo prodotti di cui sia stata verificata l'integrità della confezione.

### **Azioni immediate**

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Vi siano stati forniti alcuni dei dispositivi in questione. È responsabilità di Stryker, il produttore, assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto i dispositivi in questione vengano fornite anche queste importanti comunicazioni. Vi chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di attenerVi alle seguenti istruzioni:

Secondo i dati in nostro possesso, avete ricevuto almeno uno dei dispositivi in questione sopra indicati. Per questo motivo Vi richiediamo quanto segue:

1. Informate gli utilizzatori di HydroSet della presente azione correttiva relativa a un dispositivo medico e distribuite il presente avviso e l'informativa allegata a tutti i soggetti interessati all'interno della Vostra organizzazione.
2. Tenete in evidenza il presente avviso per garantire un uso efficace del prodotto.
3. Restituite via fax/e-mail entro 5 giorni il Modulo di risposta allegato per confermare di aver ricevuto e compreso queste informazioni (via fax al numero 0690400048 o via e-mail all'indirizzo [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)).
4. Conservate in archivio una copia del Modulo di risposta compilato e spedito.

Ci scusiamo per i disagi che la presente azione potrebbe causarVi e Vi ringraziamo per conto di Stryker per il Vostro aiuto e supporto e Vi invitiamo a compilare con sollecitudine il presente modulo.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esitate contattarmi direttamente.

Cordiali saluti,

Concha Moreno  
RAQA Manager Stryker Italia

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

---

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

**Appendice:**

Prodotto interessato e codici di lotto  
Informativa correttiva sul prodotto  
Modulo di riscontro PFA

**Prodotto interessato e codici di lotto per RA2013-104**

<b>N.</b>	<b>Codice prodotto del produttore</b>	<b>Nome prodotto del produttore</b>	<b>Numeri di lotto</b>
1	79-43903	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 3 cc	IC01116, IC01130, IC01204, IC01233, IC01238
2	79-43905	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 5 cc	IC01084, IC01085, IC01086, IC01093, IC01123, IC01150, IC01166, IC01167, IC01168, IC01180, IC01188, IC01189, IC01190, IC01198, IC01199, IC01200, IC01213, IC01214, IC01229, IC01230, IC01239, IC01240, IC01245, IC01246, IC01270
3	79-43910	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 10 cc	IC01087, IC01090, IC01091, IC01153, IC01154, IC01163, IC01164, IC01165, IC01179, IC01183, IC01184, IC01201, IC01202, IC01203, IC01231, IC01243, IC01244, IC01248, IC01249, IC01261, IC01264
4	79-43015	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 15 cc	IC01100, IC01114, IC01161, IC01162, IC01182, IC01211, IC01212, IC01227, IC01228, IC01241, IC01242, IC01252, IC01253, IC01254, IC01267
5	397003	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 3 cc	IC01092, IC01101, IC01102, IC01103, IC01104, IC01105, IC01106, IC01107, IC01115, IC01127, IC01131, IC01205, IC01220, IC01232, IC01234
6	397005	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 5 cc	IC01088, IC01094, IC01095, IC01096, IC01097, IC01098, IC01110, IC01111, IC01118, IC01119, IC01120, IC01132, IC01133, IC01134, IC01135, IC01136, IC01137, IC01147, IC01148, IC01149, IC01158, IC01159, IC01160, IC01171, IC01172, IC01181, IC01193, IC01194, IC01195, IC01196, IC01223, IC01224, IC01247

7	397010	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 10 cc	IC01099, IC01121, IC01141, IC01156, IC01191, IC01216, IC01250,	IC01108, IC01138, IC01151, IC01157, IC01192, IC01219,	IC01109, IC01139, IC01152, IC01173, IC01197, IC01225,	IC01112, IC01140, IC01155, IC01174, IC01210, IC01226, IC01301
8	397015	Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet - 15 cc	IC01113, IC01142, IC01146, IC01178, IC01206, IC01217,	IC01122, IC01143, IC01169, IC01185, IC01207,	IC01124, IC01144, IC01170, IC01186, IC01208,	IC01125, IC01145, IC01177, IC01187, IC01209, IC01265

---

## **RA2013-104: INFORMATIVA CORRETTIVA SUL PRODOTTO**

**Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite) HydroSet -  
tutti i formati**

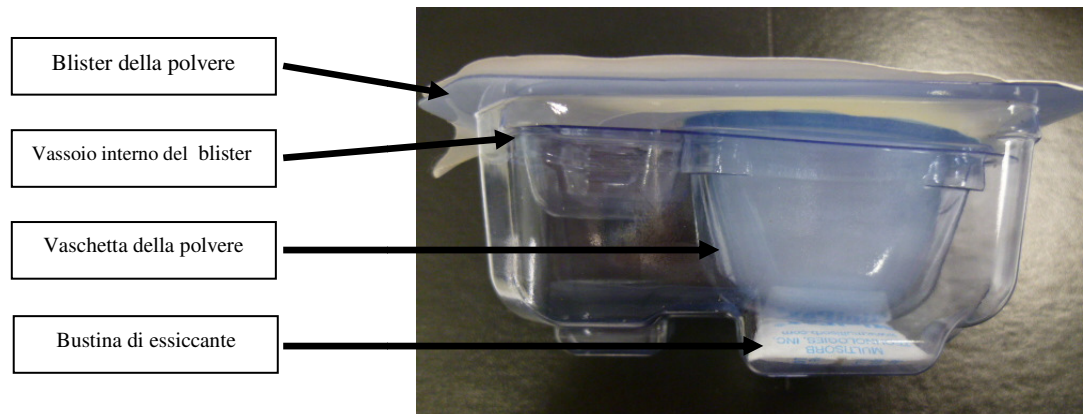
**Codice prodotto del produttore: 79-43903, 79-43905, 79-43910, 79-  
43015,  
397003, 397005, 397010, 397015**

---

29 luglio 2013

### **Problema:**

Stryker ha ricevuto alcune segnalazioni che indicano una perdita di gel di silice granulare dalla bustina di essiccante presente nel blister della polvere per proteggere il prodotto dall'umidità (vedere figura sotto). La perdita dalla bustina di essiccante potrebbe portare il chirurgo a scegliere un dispositivo di riserva o, qualora non fosse notata, all'impianto accidentale di gel di silice granulare.



**Figura 2: Esempio di blister della polvere**

### **Rischi potenziali**

L'uso di HydroSet in presenza di una perdita della bustina di essiccante potrebbe causare:

- Se notata, l'aumento del tempo di anestesia a causa del prolungamento dell'intervento chirurgico (meno di 60 minuti).



- Reazione a corpo estraneo/infiammatoria in caso di impianto del gel di silice granulare, che a sua volta potrebbe portare a un intervento chirurgico di revisione.

### **Istruzioni per le azioni correttive sul prodotto**

1. Pianificare gli interventi chirurgici con HydroSet prevedendo un dispositivo di riserva.
2. Prima dell'uso, ispezionare il blister della polvere per verificare che non vi siano perdite di gel di silice granulare.
3. Usare solo prodotti di cui sia stata verificata l'integrità della confezione.

---

Per qualsiasi domanda su questa informativa, rivolgersi al dipartimento di qualità di Stryker Italia E-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com) fax: 0690400048

Roma, Data 08 Agosto 2013

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

## RA2013-104: MODULO DI RISCONTRO PFA

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2013-104  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo  
**Descrizione:** Sostituto osseo iniettabile a base di HA (idrossiapatite)  
HydroSet - tutti i formati  
**N. di catalogo:** Fare riferimento all'elenco allegato a pagina 6  
**N. di lotto:** Fare riferimento all'elenco allegato a pagina 6

Confermo ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2013-104 e confermo che (apporre un cerchio):

1	<b>Abbiamo controllato le nostre giacenze e possiamo confermare che non disponiamo di alcun prodotto interessato presso questa sede.</b>
2	<b>Abbiamo controllato le nostre giacenze e disponiamo del prodotto interessato presso questa sede. Abbiamo informato tutti gli interessati a proposito dell'informativa sull'azione correttiva relativa al dispositivo medico e terremo in evidenza il presente avviso.</b>
3	<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>
	Nome della Struttura
	Indirizzo della Struttura
<b>Modulo compilato da:</b>	

Nome del referente \_\_\_\_\_ Nome della struttura \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_ Posizione \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Recapito telefonico \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ N. di fax \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Indirizzo e-mail \_\_\_\_\_

**COMPILARE QUESTO MODULO E INVIARLO VIA FAX AL NUMERO 0690400048  
O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)**