

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®

Formello (Roma) 5 Novembre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-119

Numero di catalogo: 5100-088-000
Descrizione del prodotto: Microazionatore del TPS
Numeri di serie: **Fare riferimento all'Allegato a pagina 5**

Gentile Cliente,

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

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 **20 dicembre 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: emea.rom.raqa@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 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 S.r.l.


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

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: RA2013-119

Numero di catalogo: 5100-088-000
Descrizione del prodotto: Microazionatore del TPS
Numeri di serie: Fare riferimento all'Allegato a pagina 5

Stryker® Instruments ha avviato un'Azione Correttiva per il richiamo del prodotto indicato sopra.

Descrizione del prodotto

Da utilizzare con il Total Performance System (TPS). Utilizzato assieme a una certa quantità di terminali, il Microazionatore del TPS è destinato a procedure chirurgiche che comprendono la perforazione, l'alesatura, l'inserimento di fili o chiodi, il taglio di ossa e di tessuti duri.

Problema del prodotto:

È emerso che il materiale isolante in silicone non era correttamente polimerizzato nonostante il processo di polimerizzazione subito. Questo materiale viene utilizzato per isolare, stabilizzare e proteggere dall'umidità il gruppo principale di schede a circuiti stampati del Microazionatore del TPS. La polimerizzazione scorretta dell'isolante in silicone potrebbe potenzialmente consentire la fuoriuscita del materiale all'esterno del manipolo o provocare un malfunzionamento elettrico (principalmente il mancato funzionamento). Il fornitore ha identificato due lotti di silicone con caratteristiche di polimerizzazione non conformi all'intervallo specificato.

Rischi per la salute:

Poiché la biocompatibilità non è nota, esiste il rischio di una reazione infiammatoria locale nella sede chirurgica.

Poiché la sterilità del materiale isolante non polimerizzato non è nota, esiste il rischio di un'infezione locale causata da contaminazione batterica o virale.

Infine, esiste il rischio di un insufficiente movimento rotatorio durante l'utilizzo dello strumento, che prolungherebbe il tempo sotto anestesia del paziente (meno di 60 minuti).

Richiesta di ricerca

Poiché la biocompatibilità e la sterilità del materiale isolante non sono note, Vi preghiamo di risalire ai casi in cui sono stati utilizzati i Microazionatori del TPS identificati in questa comunicazione. Vi preghiamo di indicare il numero di pazienti che hanno sviluppato un'infiammazione e/o un'infezione sul Modulo di presa visione dell'Avviso di sicurezza e di inviarci un Modulo di reclamo compilato per ogni paziente identificato. Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.

Se la Vostra organizzazione non è in grado di stabilire il legame tra i Microazionatori del TPS oggetto del richiamo e i casi di infiammazione o infezione dei pazienti, Vi preghiamo di indicarlo sul Modulo di presa visione dell'Avviso di sicurezza 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

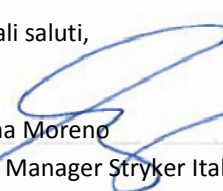
Azioni immediate

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

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
 - a) L'unità sarà riparata e restituita alla Vostra struttura.
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.
 - a) *Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.*
5. Comunicare a Stryker eventuali eventi avversi.
 - a) *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.
 - a) *Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito non necessari.*
 - b) *Indicare chiaramente la risposta in merito ai risultati della ricerca e alla disposizione di eventuali dispositivi interessati dal problema.*
7. Restituire il modulo debitamente compilato al proprio Distributore Stryker designato.
 - a) *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 ulteriori chiarimenti, non esitate a contattarci direttamente nella persona del sottoscritto.

Cordiali saluti,

Concha Moreno
RAQA Manager Stryker Italia S.r.l.

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

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

RA2013-119: MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA

Numero di catalogo: 5100-088-000
Descrizione del prodotto: Microazionatore del TPS
Numeri di serie: Fare riferimento alla Tabella a pagina 5

Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza RA2013-119 e confermo che:

1. Indicare la risposta riguardo alla richiesta dei risultati della ricerca.

Contrassegnare una delle caselle seguenti:

Si sono verificati _____ (numero) casi in cui il paziente ha sviluppato un'inflammatione e/o un'infezione dopo un intervento chirurgico condotto con un Microazionatore del TPS oggetto del richiamo. Indicare "0" se non sono stati identificati casi. Allegare un modulo di reclamo per ciascuno dei casi identificati.

La nostra organizzazione non è in grado di stabilire la risposta alla domanda sui casi di inflammatione e/o infezione dei pazienti correlati all'uso del Microazionatore del TPS oggetto del richiamo.

2. Confermare la disposizione del prodotto:

Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: (cancellare se non applicabile)					
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:					
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di serie/lotto	Qtà	Qtà dispositivi isolati	
Microazionatore del TPS	5100-088-000				
Microazionatore del TPS	5100-088-000				
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:					
Nome della struttura					
Indirizzo della struttura					

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

Modulo compilato da:			
Nome del referente		Nome della struttura	
Indirizzo		Qualifica	
		Recapito telefonico	
		N. di fax	
		Indirizzo e-mail	

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica emea.rom.raqa@stryker.com o via fax al nr. 06-90400048.

RA2013-119

Elenco dei dispositivi oggetto dell'azione correttiva

Numero prodotto Stryker	Descrizione del prodotto	Numeri di serie oggetto dell'azione correttiva					Date di distribuzione
5100-088-000	Microazionat ore del TPS	10933	11433	11483	20553	30163	Dal 15 marzo 2013 all'11 luglio 2013
		31553	40713	40833	41113	50463	
		60133	60423	90383	110093	110193	
		1030133	1030403	1040413	2010013	2010123	
		96090403	96091343	97020193	97030013	97030543	
		97050243	97060163	97080033	98010083	98020703	
		98030103	98040213	98060023	98061033	98070603	
		98090023	98090473	98090503	98101143	98110323	
		99010433	99030253	99050033	99050383	99060163	
		99060423	99061063	99061283	99070453	99071293	
		99080243	99080483	99090913	99101273	221303733	
		326102033	434909453	500800103	504900233	631112793	
		631414853	700314923	723606673	725315933	735502183	
813304543	921700523						

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