

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](http://www.stryker.it)



Roma, Data 9 Dicembre 2013

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

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-128

**N. di catalogo:** 0407-251-000, 0407-260-000, 0407-265-000, 0407-266-000,  
0407-280-000, 0407-281-000

**Descrizione del prodotto:** Sonde per discectomia percutanea Dekompressor® Stryker

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi a un Avviso di sicurezza emesso da Stryker Instruments in merito ai suddetti dispositivi. L'avviso è stato inviato 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 dell'Avviso di sicurezza a conferma della ricezione dell'avviso e dell'acquisizione delle informazioni relative al corretto utilizzo della sonda Dekompressor. Potete continuare a utilizzare i dispositivi interessati in Vostro possesso conformemente alle informazioni e le avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso. 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.

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

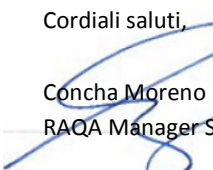
Qualifica: RAQA Specialist

Indirizzo e-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto: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.

Cordiali saluti,

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

Concha Moreno  
RAQA Manager Stryker Italia

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


## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-128

**N. di catalogo:** 0407-251-000, 0407-260-000, 0407-265-000, 0407-266-000,  
0407-280-000, 0407-281-000

**Descrizione del prodotto:** Sonde per discectomia percutanea Dekompressor® Stryker

Questa comunicazione contiene importanti informazioni in merito al rischio di rottura della sezione a tortiglione e/o della cannula della sonda Dekompressor in caso di utilizzo non conforme alle avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso. Nello specifico, la piegatura manuale della cannula può indebolire il dispositivo e provocare la rottura della sezione a tortiglione e/o della cannula, con la conseguente necessità di un ulteriore intervento per la sua rimozione e il rischio di doloramento o perdita di mobilità. Non si sono verificati decessi o eventi avversi seri. A tutela della sicurezza dei pazienti, è necessario attenersi alle istruzioni e avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso.

- **NON** piegare, raddrizzare, né modificare la forma della cannula introduttrice in nessun modo. La mancata osservanza di questa istruzione può provocare la rottura dello stelo a tortiglione durante l'uso. Un frammento di tale stelo potrebbe rimanere nel sito chirurgico dopo il ritiro della cannula, con la conseguente necessità di un intervento per la sua rimozione.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	NON piegare, raddrizzare, né modificare la forma della cannula introduttrice in nessun modo

Dal 2004, sono stati registrati 22 casi confermati di rottura della sezione a tortiglione e/o della cannula (su 20.385 dispositivi distribuiti) durante l'utilizzo delle sonde per discectomia percutanea Dekompressor®. La frequenza di rottura della sezione a tortiglione o della cannula è pari allo 0,103%, mentre la frequenza di rottura della sezione a tortiglione o della cannula all'interno del paziente è pari allo 0,0736%.

La rottura si può verificare quando il medico piega il dispositivo per guidarlo e posizionarlo con precisione, relativamente al trattamento a livello del disco e secondo le caratteristiche anatomiche del paziente.

Se il medico piega la cannula prima dell'uso o applica troppa forza sul dispositivo durante l'uso, esiste il rischio di rottura della sezione a tortiglione e/o della cannula. Un articolo pubblicato su una rivista indipendente sconsiglia ai medici di applicare una torsione per indirizzare la sonda e suggerisce di manipolare il dispositivo soltanto in modo lineare (Domskey, Goldberg e Hirsh).

Grazie per aver esaminato queste informazioni. Ulteriori dettagli sono riportati nelle pagine seguenti. Ai fini della sicurezza dei pazienti, è necessario attenersi alle informazioni indicate nelle Istruzioni per

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](http://www.stryker.it)

**stryker**<sup>®</sup>

l'uso. Non esitate a contattarci per qualsiasi domanda su questa lettera e per ricevere ulteriori informazioni.

### **Identificazione della rottura del prodotto**

Le procedure di discectomia vengono eseguite sotto guida fluoroscopica, pertanto, in caso di rottura, il medico riesce a vedere ogni eventuale frammento di sezione a tortiglione o cannula. Inoltre, la rottura della sezione a tortiglione e/o della cannula è generalmente accompagnata da uno scricchiolio o uno schiocco.

### **Dettagli del prodotto**

<b>Numero prodotto</b>	<b>Nome del prodotto</b>
0407-251-000	Sonda per discectomia percutanea da 6 pollici 17 G (1,5 mm) con cannula curva
0407-260-000	Sonda per discectomia percutanea da 9 pollici 17 G (1,5 mm)
0407-265-000	Sonda per discectomia percutanea da 6 pollici 13 G (2,4 mm)
0407-266-000	Sonda per discectomia percutanea da 6 pollici 15 G (1,85 mm)
0407-280-000	Sonda per discectomia percutanea da 6 pollici 19 G (1,0 mm)
0407-281-000	Sonda per discectomia percutanea da 3 pollici

### **Implicazioni cliniche, raccomandazioni e fattori di riduzione del rischio**

Se si verifica una rottura, la sezione a tortiglione e/o la cannula devono essere rimosse nella maniera più sicura e meno invasiva possibile. In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di non rimuovere il dispositivo. Informare tempestivamente Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.

### **Etichettatura aggiornata**

Per sottolineare ulteriormente le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso, il nuovo prodotto comprenderà anche un'etichetta applicata sul dispositivo. Si tratta di un promemoria visivo dell'avvertenza contenuta nelle Istruzioni per l'uso che raccomanda di non piegare la sezione a tortiglione e la cannula.

### **Opere citate**

Domsky, Richard, et al. "Critical Failure of a Percutaneous Discectomy Probe Requiring Surgical Removal During Disc Decompression." *Regional Anesthesia and Pain Medicine* (2006): 177-179.

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](http://www.stryker.it)



Roma, Data 9 Dicembre 2013

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

## Modulo di Presa Visione

### AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-128

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2013-128  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo  
**Descrizione:** Sonde per discectomia percutanea Dekompressor® Stryker  
**N. di catalogo:** 0407-251-000, 0407-260-000, 0407-265-000, 0407-266-000,  
0407-280-000, 0407-281-000

Confermo ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2013-128 e confermo che (apporre un cerchio):

1	Abbiamo controllato le nostre giacenze e possiamo confermare che non disponiamo di alcun prodotto interessato presso questa sede.
2	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.
3	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 \_\_\_\_\_

Vi preghiamo di compilare il presente modulo ed inviarlo tramite fax al numero 0690400048