

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>

Formello (Roma), 13 Dicembre 2013

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

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-123**

**Descrizione:** Punta tonda per l'impattatore ADM<sup>®</sup>/MDM<sup>®</sup> e punta per impattamento del margine ADM<sup>®</sup>  
**N. di catalogo:** 1235-0-013, 1235-0-014  
**N. di lotto:** Tutti

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

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,

Concha Moreno

RAQA Manager Stryker Italia S.r.l.  
Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizi RAQA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)



## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-123

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2013-123

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

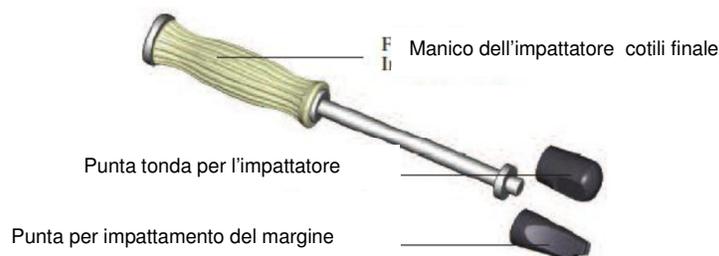
**Descrizione:** Punta tonda per l'impattatore ADM<sup>®</sup>/MDM<sup>®</sup> e punta per impattamento del margine ADM<sup>®</sup>

**N. di catalogo:** 1235-0-013, 1235-0-014

**N. di lotto:** Tutti

Gentile Cliente,

Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics ("Stryker") ha avviato una correzione di prodotto volontaria per la punta tonda per l'impattatore ADM/MDM e la punta per impattamento del margine ADM, strumenti associati ai sistemi acetabolari di Stryker ADM (Anatomic Dual Mobility) e/o MDM (Modular Dual Mobility). Stryker ha ricevuto dei reclami associati a fessurazioni e/o rotture degli strumenti con punta tonda per l'impattatore e punta per impattamento del margine. Di seguito sono riportate le immagini per entrambi gli strumenti.



### Rischi potenziali

Di seguito sono elencati i rischi potenziali e i possibili danni associati:

Rischi:

1. Punta tonda per l'impattatore/Punta per impattamento del margine con fessurazioni e/o rotture.
2. Frammenti dispersi dalla punta tonda per l'impattatore/punta per impattamento del margine.
3. Forza di bloccaggio insufficiente dell'inserto MDM (solo punta tonda dell'impattatore).

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



Danni:

1. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori quantificabile in oltre trenta minuti necessari al reperimento dello strumento sostitutivo.
2. Infiammazione e reazione allergica se frammenti di punta entrano nella ferita e vi rimangono dopo l'intervento.
3. Alloggiamento incompleto dell'inserito MDM e potenziale perdita di mobilità secondaria alla dissociazione del componente.

#### Fattori di riduzione del rischio

I protocolli chirurgici associati ai sistemi ADM (rif. LSP64) e MDM (rif. LSP73) sono stati aggiornati al fine di raccomandare l'utilizzo di un martello a diapason (n. cat. 1120-1000) per colpire il manico dell'impattatore durante l'utilizzo delle punte ed evidenziare la necessità di ispezionare le punte tonde per l'impattatore e le punte per impattamento del margine alla ricerca di deformazioni e fessurazioni prima dell'utilizzo. Per informazioni dettagliate specifiche, consultare l'Informativa correttiva sul prodotto.

I protocolli aggiornati, LSP64-EN Rev. 2 e LSP73-EN Rev. 2 sono disponibili nella versione originale inglese al seguente indirizzo:

<http://www.stryker.com/en-us/products/Orthopaedics/HipReplacement/Acetabular/mobilebearing/139617>.

Non appena sarà disponibile la traduzione in italiano provvederemo ad inoltrarvela tramite un nostro rappresentante Stryker.

Le punte dell'impattatore sono strumenti riutilizzabili. L'ispezione di dispositivi riutilizzabili, descritta nelle Istruzioni di pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici ortopedici (N. doc. LSTPI-B Rev. 2, 08/12; Pagina 8) implica che i dispositivi esposti a forze di impattamento devono essere sottoposti a verifica alla ricerca di danni prima e dopo ciascun utilizzo. In questo modo è possibile ridurre l'evenienza che una punta che presenta fessurazioni o rotture giunga in sala operatoria.

Inoltre, si noti che Stryker sta perseguendo un piano di sostituzione a lungo termine per tutti gli strumenti dotati di punta tonda per l'impattatore ADM/MDM e punta di impattamento del margine ADM attualmente presenti in campo.

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



Per quanto concerne gli strumenti con punta tonda per l'impattatore ADM/MDM e punta di impattamento del margine ADM in Vostro possesso, si prega di attenersi alle seguenti indicazioni:

1. Distribuire il presente Avviso di sicurezza e Informativa correttiva di prodotto internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
2. Tenere in evidenza il presente avviso e informativa correttiva di prodotto all'interno della Vostra struttura.
3. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. *(In questo caso fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture).*
4. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. *(In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito)*
5. Comunicare a Stryker eventuali eventi avversi.
6. Restituire il modulo debitamente compilato al rappresentante Stryker di zona.

Stryker® Orthopaedics mantiene il proprio impegno allo sviluppo, alla realizzazione e alla commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti creati da questa Azione Correttiva in Campo e Vi siamo grati per la Vostra collaborazione in tal senso.

Per ulteriori chiarimenti, Vi invitiamo a rivolgervi al Dipartimento di qualità della Stryker Italia S.r.l.

Referente: Piergiorgio Rella

Qualifica: Regulatory Affairs and Quality Assurance Specialist

Tel: 06 90104801

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

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.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400444  
www.stryker.it



Formello (Roma), 13 Dicembre 2013

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

### RA2013-123: MODULO PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

**Descrizione:** Punta tonda per l'impattatore ADM®/MDM® e punta per impattamento del margine ADM®

**N. di catalogo:** 1235-0-013, 1235-0-014

**N. di lotto:** tutti

Confermo ricezione dell'Avviso di Sicurezza RA2013-105 e confermo che:

<b>Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario.</b> <i>(cancellare se non applicabile)</i>	<b>SÌ/NO</b>
<b>Abbiamo individuato tutti i dispositivi elencati nella nostra struttura e confermiamo che le misure richieste dal produttore sono state correttamente attuate. Tutti gli utenti sono a conoscenza dell'Azione Correttiva di Campo e dell'aggiornamento delle Modalità d'impiego.</b>	<b>SÌ/NO</b>
I dispositivi elencati non sono più in servizio nella nostra struttura perché sono stati distrutti/smaltiti.	<b>SÌ/NO</b>
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>	
<b>Nome della struttura</b>	
<b>Indirizzo della struttura</b>	
<b>Modulo compilato da:</b>	

<b>Nome del referente</b>	_____	<b>Nome della struttura</b>	_____
<b>Indirizzo</b>	_____	<b>Posizione</b>	_____
<b>Telefono</b>	_____	<b>N. di fax</b>	_____
<b>Indirizzo e-mail</b>	_____		_____

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