

Formello (Roma), 20 Gennaio 2014

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

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-105 Estensione dei lotti

**Descrizione:** Chiave dinamometrica: XIA – XIA 3 – XIA ELEGANCE SHORT – MANTIS REDUX  
**N. di catalogo:** 03807028 – 48237028 – 482397028 - 48287028  
**N. di lotto:** tabella allegata

Prodotti coinvolti	XIA® TORQUE WRENCH	XIA® 3 TORQUE WRENCH	XIA® ELEGANCE SHORT TORQUE WRENCH	MANTIS REDUX TORQUE WRENCH
<b>Codice Prodotti</b>	<b>03807028</b>	<b>48237028</b>	<b>482397028</b>	<b>48287028</b>
<b>Lotti precedentemente comunicati</b>	125710	11E042 11E044 11E047	11A957 11E035 11E036/R11E036	None
<b>Lotti aggiuntivi</b>	092793 097089 11E038 11E039 11E040 11E041 123746 127179 12D012	098525 118823 11E043 11E045 11E046 11E048 127647/R127647 12A646/R12A646	121098	098401 125708 125709 127051 12A641

Gentile Cliente,

di seguito sono allegati i dettagli relativi ad un'Azione Correttiva di Campo intrapresa da Stryker Spine in merito ai suddetti dispositivi, si tratta di un'estensione dei lotti della comunicazione precedentemente inviata nel Settembre 2013.

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. In tal caso state ricevendo questo Avviso perché in passato potrebbero esservi stati consegnati dispositivi interessati da questo problema e, in qualità di produttore responsabile, riteniamo sia nostro dovere assicurarci che siate a conoscenza delle informazioni contenute nell'Avviso di Sicurezza del produttore.

Questa azione viene intrapresa per ritirare dal mercato i dispositivi non conformi. Vi viene richiesto di leggere l'Avviso di Sicurezza allegato, isolare tutti i dispositivi interessati in Vostro possesso, inviarli al distributore e 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.

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



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 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: Rossella Commentucci  
Qualifica: RAQA Specialist  
Indirizzo e-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)  
Fax: 0690400048

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,

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

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA 2013-105 Estensione dei lotti

**Descrizione:** Chiave dinamometrica: XIA – XIA 3 – XIA ELEGANCE SHORT – MANTIS REDUX  
**N. di catalogo:** 03807028 – 48237028 – 482397028 - 48287028  
**N. di lotto:** tabella allegata

Prodotti coinvolti	XIA® TORQUE WRENCH	XIA® 3 TORQUE WRENCH	XIA® ELEGANCE SHORT TORQUE WRENCH	MANTIS REDUX TORQUE WRENCH
<b>Codice Prodotti</b>	<b>03807028</b>	<b>48237028</b>	<b>482397028</b>	<b>48287028</b>
<b>Lotti precedentemente comunicati</b>	125710	11E042 11E044 11E047	11A957 11E035 11E036/R11E036	None
<b>Lotti aggiuntivi</b>	092793 097089 11E038 11E039 11E040 11E041 123746 127179 12D012	098525 118823 11E043 11E045 11E046 11E048 127647/R127647 12A646/R12A646	121098	098401 125708 125709 127051 12A641

Gentile Cliente,  
Stryker® Spine ha avviato un'Azione Correttiva di Campo relativa ai dispositivi suddescritti.

### Problema

Abbiamo ricevuto alcuni reclami che riferiscono la rottura della punta esagonale della chiave dinamometrica durante il serraggio finale. La punta esagonale della chiave si è spezzata e staccata dal tubo principale. Si tratta di un'estensione dei lotti della comunicazione precedentemente inviata nel Settembre 2013.

### Rischi potenziali

- La punta dello strumento si spezza durante il serraggio finale prolungando la durata dell'intervento a causa della necessità di utilizzare un'altra chiave dinamometrica o una chiave di serraggio universale. Questo potrebbe comportare degli effetti associati al prolungamento del tempo sotto anestesia, dovuto alla maggiore durata dell'intervento.
- La punta dello strumento si spezza durante il serraggio finale provocando la caduta di materiale di grado non impiantabile nella sede chirurgica. Questo potrebbe determinare un'infezione, una lesione della muscolatura circostante e/o una reazione avversa al materiale non impiantabile.
- La punta dello strumento si spezza durante il serraggio finale e la punta esagonale viene impiantata. Questo potrebbe essere causa di un'infezione, di un intervento di revisione per la rimozione della punta, di una lesione dei tessuti molli circostanti il frammento in ambiente RM e/o di una reazione avversa al materiale non impiantabile.
- La punta dello strumento si spezza durante il serraggio finale, quindi il chirurgo stringe in modo eccessivo o insufficiente il dado di chiusura con la chiave di serraggio universale, se non è disponibile un'altra chiave dinamometrica. Questo potrebbe determinare un costrutto compromesso a livello meccanico e un potenziale intervento di revisione.

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



#### **Tipo di azione**

La presente è un'azione di richiamo di prodotto. Tutti i dispositivi interessati dal problema devono essere restituiti al distributore.

#### **Azioni immediate richieste**

Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto.  
Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.  
Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra sede.  
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).  
Informare 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.  
Compilare il modulo di risposta cliente allegato e rispedirlo all'indirizzo indicato insieme ai dispositivi interessati (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).

Si prega di notare che Stryker® mantiene il proprio impegno allo sviluppo, alla realizzazione e alla commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti.

Vi ringraziamo sentitamente per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione entro la data stabilita e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente Azione Correttiva di Campo.

Per ulteriori chiarimenti o richieste relative a questa Azione, potete rivolgerVi innanzitutto al sottoscritto.

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 S.r.l.

Formello (Roma), 20 Gennaio 2014

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

**RA2013-105 Estensione dei lotti:  
 MODULO PRESA VISIONE DELL’AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO**

<b>Prodotti coinvolti</b>	<b>XIA® TORQUE WRENCH</b>	<b>XIA® 3 TORQUE WRENCH</b>	<b>XIA® ELEGANCE SHORT TORQUE WRENCH</b>	<b>MANTIS REDUX TORQUE WRENCH</b>
<b>Codice Prodotti</b>	<b>03807028</b>	<b>48237028</b>	<b>482397028</b>	<b>48287028</b>
<b>Lotti precedentemente comunicati</b>	125710	11E042 11E044 11E047	11A957 11E035 11E036/R11E036	None
<b>Lotti aggiuntivi</b>	092793 097089 11E038 11E039 11E040 11E041 123746 127179 12D012	098525 118823 11E043 11E045 11E046 11E048 127647/R127647 12A646/R12A646	121098	098401 125708 125709 127051 12A641

Confermo ricezione dell’Avviso di Sicurezza RA2013-105\_Expanded 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>	

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



**Modulo compilato da:**

<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.