

< Contact name > Roma, 20/08/2014
< Customer name >
< Customer address >

AGGIORNAMENTO IMPORTANTE AL RICHIAMO DI PRODOTTO RA2012-067 EXT_2

Riferimento: RA 2012-067_EXT_2 (aggiornamento dell'azione rif. RA 2012-067_EXT_1 del gennaio 2013)

Descrizione: Steli modulari ABG II e colli modulari ABG II
Steli modulari Rejuvenate e colli modulari Rejuvenate

Codice articolo: Vedi lista allegata

Codici lotto: Tutti

Gentile Cliente,

Per noi di Stryker, la salute e il benessere dei pazienti rappresentano la priorità assoluta. Fin dal richiamo volontario degli steli modulari per anca Rejuvenate e ABG II, Stryker ha continuato a collaborare con la comunità medica per comprendere meglio questa problematica e fornire aggiornamenti quando appropriato. In quest'ottica, Stryker desidera ribadire alcune informazioni importanti e fornirLe un aggiornamento.

Comunicazioni precedenti

Nel mese di giugno 2012, Stryker aveva avviato un'azione di richiamo volontario degli steli modulari per anca Rejuvenate e ABG II dopo che alcuni dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita avevano evidenziato rischi potenziali associati al logoramento e corrosione in corrispondenza della giunzione del collo modulare. Stryker aveva notificato tale richiamo volontario ai professionisti sanitari e agli enti normativi e incoraggiato i chirurghi a eseguire esami di follow-up sui pazienti portatori di stelo modulare per anca Rejuvenate o ABG.

Nel mese di gennaio 2013, Stryker aveva emesso un Aggiornamento sul richiamo di prodotto che conteneva le seguenti raccomandazioni:

- I chirurghi dovevano prendere in considerazione l'esecuzione di un esame clinico, come ad esempio l'analisi del sangue (comprensiva dello screening di eventuali infezioni e dei livelli di ioni metallici) e l'analisi di immagini elaborate in sezione trasversale, indipendentemente dal fatto che il paziente fosse soggetto o meno a dolore e/o gonfiore.
- La ripetizione degli esami di follow-up, fra cui le analisi del sangue e l'analisi di immagini elaborate in sezione trasversale, doveva essere presa in considerazione anche in presenza di risultati iniziali nella norma.

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 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1

- Durante il follow-up del paziente, i chirurghi dovevano continuare a valutare la possibilità di mobilitazione asettica e sepsi periprotetica nei loro pazienti.
- Se gli esami clinici del chirurgo avessero rivelato una reazione avversa ai detriti metallici da usura delle protesi, il chirurgo avrebbe dovuto prendere in considerazione una revisione del componente femorale con un dispositivo senza collo modulare.

Informazioni aggiornate

Publicazioni recenti

Recenti pubblicazioni in merito agli steli modulari per anca Rejuvenate e ABG II hanno illustrato algoritmi di trattamento e tassi di revisione: Pivec, Robert, Meneghini, Michael R., Hozack, William J., Westrich, Geoffrey H., Mont, Michael A., "Modular Taper Junction Corrosion and Failure: How to Approach a Recalled Total Hip Arthroplasty Implant." *Journal of Arthroplasty* Volume 29, Numero 1, Pagine 1-6, gennaio 2014. La copia completa di questa pubblicazione è disponibile all'indirizzo: http://literature.ortho.stryker.com/files/REJUV_AJA_1.pdf

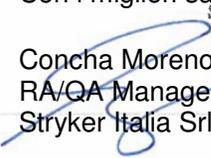
Rimborsi per il paziente

Stryker Le ricorda inoltre che, in linea con il nostro impegno volto a sostenere i pazienti e i chirurghi interessati da questa problematica, rimborserà ogni spesa sostenuta per l'esecuzione di test, per i trattamenti e per gli interventi chirurgici di revisione, se necessari, nonché ogni altra spesa associata al richiamo volontario del prodotto. Broadspire Services, Inc., società leader nel settore della gestione degli indennizzi, sta gestendo le richieste di rimborso delle spese relative al richiamo degli steli modulari per anca Rejuvenate e ABG II. Fin dal mese di gennaio 2013, Broadspire sta assistendo i pazienti nella procedura di richiesta di indennizzo e rimborso e sono stati eseguiti pagamenti per coprire le spese dei trattamenti medici e le spese sostenute dai pazienti, inclusi ticket sanitari, franchigie, stipendi persi e spese di viaggio.

Se i pazienti hanno necessità di richiedere un nuovo indennizzo, dovranno contattare Broadspire telefonando al numero verde 800 148280 o al +39 02 43 510713. Ulteriori informazioni su questo richiamo volontario e sulle procedure di richiesta di indennizzo sono disponibili all'indirizzo www.stryker.it/modularneckstems.

In caso di domande, non esiti a contattare l'indirizzo email: emea.rom.raqa@stryker.com

Con i migliori saluti,


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

Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1

RA2012-067 EXT_2 – Ambito di applicazione

Componenti ABG II Modular

Codice	Descrizione
4845-4-101	ABGII. Modular Stem
4845-4-102	ABGII. Modular Stem
4845-4-103	ABGII. Modular Stem
4845-4-104	ABGII. Modular Stem
4845-4-105	ABGII. Modular Stem
4845-4-106	ABGII. Modular Stem
4845-4-107	ABGII. Modular Stem
4845-4-108	ABGII. Modular Stem
4845-4-201	ABGII. Modular Stem
4845-4-202	ABGII. Modular Stem
4845-4-203	ABGII. Modular Stem
4845-4-204	ABGII. Modular Stem
4845-4-205	ABGII. Modular Stem
4845-4-206	ABGII. Modular Stem
4845-4-207	ABGII. Modular Stem
4845-4-208	ABGII. Modular Stem
4845-4-410	ABGII Modular short neck
4845-4-411	ABGII Modular short neck
4845-4-412	ABGII Modular short neck
4845-4-413	ABGII Modular short neck
4845-4-414	ABGII Modular short neck
4845-4-415	ABGII Modular long neck
4845-4-416	ABGII Modular long neck
4845-4-417	ABGII Modular long neck
4845-4-418	ABGII Modular long neck
4845-4-419	ABGII Modular long neck

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. IT0906000006107
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker[®]

Componenti Rejuvenate Modular

Codice	Descrizione
SPT070000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 7
SPT080000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 8
SPT090000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 9
SPT100000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 10
SPT110000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 11
SPT120000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 12
NLS-301600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 30MM
NLS-300000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 30MM
NLS-341600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 34MM
NLS-340000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 34MM
NLS-381600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 38MM
NLS-380000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 38MM
NLS-421600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 42MM
NLS-420000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 42MM
NLV-300800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 30MM
NLV-300800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 30MM
NLV-340800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 34MM
NLV-340800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 34MM
NLV-380800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 38MM
NLV-380800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 38MM
NLV-420800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 42MM
NLV-420800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 42MM

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 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker[®]

< Contact name > Roma, 20/08/2014
< Customer name >
< Customer address >

STRYKER
MODULO DI RISCONTRO RA2012-067_EXT_2

Descrizione: Steli modulari ABG II e colli modulari ABG II
Steli modulari Rejuvenate e colli modulari Rejuvenate

Codice articolo: Vedi lista allegata

Codici lotto: Tutti

Ho ricevuto la notifica da Stryker datata _____ in cui viene fornito un aggiornamento dell'avviso di richiamo dei prodotti sopra descritti.

Responsabile della Vigilanza/Direttore Sanitario
(Firma)

Data

Responsabile della Vigilanza/Direttore Sanitario
(Stampatello)

Cortesemente spedire questo documento, firmato e datato, via fax al numero 06.90400048 o via mail all' indirizzo: emea.rom.raqa@stryker.com

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 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1