

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06 90104 1
Fax. +39 06 90400444
www.stryker.it

stryker®

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

Formello (Roma), 09 Ottobre 2014

Oggetto: RA2013-083 AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Descrizione: Cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon (strumento chirurgico)
N. di catalogo: 6541-2-609
N. di lotto: Tutti

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi ad un'Azione Correttiva di Campo intrapresa da Stryker Orthopaedics in merito ai suddetti dispositivi. 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 questi dispositivi e, in qualità di produttore responsabile, riteniamo sia nostro dovere assicurarci che siate a conoscenza delle informazioni contenute nell'Avviso di Sicurezza del produttore.

L'azione richiede la lettura dell'Avviso di sicurezza allegato alla presente ed il completamento delle misure richieste dal produttore e descritte nel presente avviso. Vi chiediamo di compilare successivamente il modulo di risposta cliente allegato e di restituirlo alla Stryker Italia, a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso.

Il modulo di risposta cliente, debitamente compilato, ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci solleva dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in merito a questa azione. 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 il prima possibile alla presente comunicazione. Una risposta tempestiva da parte Vostra, ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite e di garantire che tutti i soggetti legittimati siano stati messi al corrente della situazione.

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

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 Correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne.

Cordiali saluti,

Concha Moreno
RAQA Manager
Stryker Italia

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:
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06 90104 1
Fax. +39 06 90400444
www.stryker.it

stryker[®]

Formello (Roma), 09 Ottobre 2014

Avviso di sicurezza RA2013-083

AGGIORNAMENTO URGENTE : Avviso di sicurezza

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2013-083

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza

Descrizione: Cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon (strumento chirurgico)

N. di catalogo: 6541-2-609

N. di lotto: Tutti

Gentile cliente,

con la presente desideriamo segnalarLe che abbiamo iniziato la transizione pianificata della pratica RA2013-083 da Azione correttiva (vedere l'Informativa dell' agosto 2013 – rif. TRIATH-BU-3) a Richiamo di prodotto. In questa seconda fase dell'azione, che proseguirà anche nel 2015, sostituiremo tutte le cavigliere in plastica (Rev. G) con le cavigliere in metallo (Rev. H). Di seguito sono riportate per riferimento le immagini di entrambe le cavigliere.



Figure 1
Predicate Design
Triathlon Ankle Clamp (6541-2-609) Revision G



Figure 2
New Design
Triathlon Ankle Clamp (6541-2-609) Revision H

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:
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06 90104 1
Fax. +39 06 90400444
www.stryker.it



IMPORTANTE:

1. Non restituisca le cavigliere in plastica a Stryker quando riceverà questa comunicazione. Le sostituzioni avverranno secondo un'apposita programmazione.
2. Le ricordiamo che le operazioni di sostituzione proseguiranno anche nel 2015. Un rappresentante Stryker contatterà il Sua Centro per iniziare la procedura di sostituzione non appena le nuove cavigliere saranno disponibili.
3. Le cavigliere in plastica (Rev. G) possono ancora essere usate in concomitanza con l'Informativa correttiva sul prodotto del 06 agosto 2013, in attesa della sostituzione con le cavigliere metalliche (Rev. H).
4. Il numero di catalogo della cavigliera non cambierà.

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 gli eventuali disagi causati da questa Azione correttiva di campo e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante Stryker di zona.

Per qualsiasi domanda in merito alla sostituzione, può rivolgersi a:

Rossella Commentucci – tel. 0690104801 fax 0690400048
e-mail emea.rom.raqa@stryker.com

Cordiali saluti,

Concha Moreno
RAQA Manager
Stryker Italia

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

English	Italiano
Figure 1	Figura 1
Figure 2	Figura 2
Predicate Design	Modello precedente
New Design	Nuovo modello
Triathlon Ankle Clamp (6541-2-609) Revision G	Cavigliera Triathlon (6541-2-609) Revisione G
Triathlon Ankle Clamp (6541-2-609) Revision H	Cavigliera Triathlon (6541-2-609) Revisione H

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:
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06 90104 1
Fax. +39 06 90400444
www.stryker.it



Formello (Roma), 09 Ottobre 2014

< Contact name >

< Customer name >

< Customer address >

RA2013-083: MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Descrizione: Cavigliera extramidollare per allineamento tibiale Triathlon (strumento chirurgico)

N. di catalogo: 6541-2-609

N. di lotto: Tutti

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per l'azione suddescritta e confermo che:

Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Qtà	Commenti
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				

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

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:
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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