

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



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

Formello (Roma), 07/01/2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA 2014-126**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2014-126

**Produttore legale:** Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingstraße 41, 79111  
Freiburg, Germania

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza

**Codici dei prodotti e dei lotti interessati:**

Codici prodotto del produttore	Nome prodotto del produttore	Numeri di lotto:
86001	Impianto chirurgico mento sagomato in due pezzi MEDPOR	A1405048, A1404026
9305	Fogli MEDPOR BARRIER – Impianto pavimento orbitale	69698, 77004, 81799, A1310051, A1311008, A1311044, A1312011, A1402023, A1404010
9312	Fogli MEDPOR BARRIER – Rettangolari	A1403008
81036	Parete e pavimento orbitali Medpor-Titanium Barrier (MTB) MEDPOR TITAN MAX, destri	A1402020, A1405060

Gentile cliente Stryker,

di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'Azione Correttiva di Campo (FSCA) intrapresa da Stryker Leibinger GmbH & Co. KG/CMF in merito ai suddetti dispositivi.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi indicati nella suddetta descrizione e pertanto è interessata dalla presente azione. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario.

L'azione è stata intrapresa per assicurarsi che gli utilizzatori siano a conoscenza di alcune importanti informazioni relative ai dispositivi sopra indicati. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di

**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**<sup>®</sup>

sicurezza allegato e di firmare e restituire il modulo di presa visione della FSCA come conferma di aver provveduto ad attuare le misure richieste dal produttore.

Il modulo di presa visione della FSCA, debitamente compilato, ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci solleverà dalla necessità di inviare inutilmente 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 inoltre di rispondere alla presente entro **7 giorni di calendario** dalla data della ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è il 22 febbraio 2015; una risposta tempestiva da parte vostra ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite e di recuperare i dispositivi interessati con la maggiore celerità 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)  
Tel.: 0690104801  
Fax: 0690400048

In ottemperanza alla disposizioni delle Linee Guida MEDDEV sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente FSCA (Azione Correttiva di Campo) 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 che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

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

**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), 07/01/2015

## **Avviso di Sicurezza URGENTE: RA2014-126**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2014-126

**Produttore legale:** Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingstraße 41, 79111  
Freiburg, Germania

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza

### **Codici dei prodotti e dei lotti interessati:**

<b>Codici prodotto del produttore</b>	<b>Nome prodotto del produttore</b>	<b>Numeri di lotto:</b>
86001	Impianto chirurgico mento sagomato in due pezzi MEDPOR	A1405048, A1404026
9305	Fogli MEDPOR BARRIER – Impianto pavimento orbitale	69698, 77004, 81799, A1310051, A1311008, A1311044, A1312011, A1402023, A1404010
9312	Fogli MEDPOR BARRIER – Rettangolari	A1403008
81036	Parete e pavimento orbitali Medpor-Titanium Barrier (MTB) MEDPOR TITAN MAX, destri	A1402020, A1405060

Gentile cliente Stryker,

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG, divisione CranioMaxilloFacial, ha intrapreso un'Azione Correttiva di Campo in merito ai dispositivi di cui sopra. Con la presente si intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'Azione Correttiva di Campo.

### **Problema**

Stryker è venuta a conoscenza di un aumento dell'incidenza di danni agli impianti nel corso della manipolazione intraoperatoria dei prodotti cod. 86001, 9305 e 9312. Relativamente ai

**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

prodotti interessati, è dunque possibile che si verifichi un aumento dell'incidenza di rottura durante la manipolazione intraoperatoria. Inoltre, per quanto riguarda i fogli BARRIER, durante la manipolazione e la modifica intraoperatoria si potrebbe verificare una separazione del foglio barriera dal foglio poroso.



Figura 1: impianto mento sagomato in due pezzi (cod. 86001)



Figura 2: impianti fogli BARRIER (cod. 9305, 9312)

Stryker è inoltre a conoscenza del fatto che la barriera è posizionata sul lato erraneo dell'impianto nel caso del prodotto 81036. La barriera è erroneamente collocata sulla superficie inferiore (in basso) dell'impianto invece che sulla superficie superiore (in alto) quando l'impianto viene correttamente orientato nell'orbita destra del paziente.



Figura 3: parete e pavimento orbitali MTB MEDPOR TITAN MAX, destri (cod. 81036)

### **Rischi potenziali**

A oggi, non sono state segnalate lesioni o ferite a causa di queste anomalie. Un eventuale danneggiamento dell'impianto mento sagomato in due pezzi o dei fogli BARRIER si verificherebbe verosimilmente durante la modellazione o la modifica e dovrebbe quindi essere

rilevabile dal chirurgo. Qualora dovesse verificarsi una rottura, il chirurgo è tenuto a utilizzare un impianto alternativo.

Una barriera destra della parete e del pavimento orbitali MTB TITAN MAX posizionata sul lato errato dell'impianto sarà rilevata dal chirurgo a un primo esame del dispositivo. Qualora si notasse un posizionamento erraneo della barriera, il chirurgo è tenuto a usare un orientamento o un impianto alternativo se non si desidera la crescita interna dei tessuti molli.

L'uso dell'impianto mento sagomato in due pezzi e dei fogli BARRIER relativi ai lotti interessati possono determinare potenzialmente il rischio di "Impianto danneggiato". Il danno più grave associabile al rischio suddetto è un prolungamento dell'intervento variabile tra i 15 e i 60 minuti. Il danno è determinato dalla necessità di sostituire o riparare (per es.: suturare) l'impianto danneggiato. Le indagini di Stryker confermano che la rottura dell'impianto e il difetto di adesione della BARRIER si verificano solo durante la modifica dell'impianto chirurgico. Non si sono identificati danni post-operatori, né questi sono stati associati all'utilizzo dei dispositivi interessati.

L'utilizzo degli impianti parete e pavimento orbitali MTB TITAN MAX, destri relativi ai lotti interessati, può potenzialmente determinare il rischio di "Impianto mancante". Il danno più grave associabile al rischio suddetto è un prolungamento dell'intervento variabile tra i 15 e i 60 minuti. Il possibile danno è determinato dalla necessità di sostituire o riadattare (per es., tempo di modifica aggiuntivo) l'impianto. Non si sono identificati danni post-operatori, né questi sono stati associati all'utilizzo dei dispositivi interessati.

### **Fattori attenuanti**

1. Conformemente alle istruzioni per l'uso dei dispositivi, non esercitare una forza eccessiva al momento di rimuovere o manipolare l'impianto, in quanto questo potrebbe provocarne la rottura.
2. Conformemente alle istruzioni per l'uso dei dispositivi, il materiale BARRIER si deve utilizzare quando non si desidera la crescita interna dei tessuti molli.
3. Programmare l'intervento con un dispositivo di riserva a propria disposizione.

### **Tipo di azione**

Distribuzione dell'Avviso di Sicurezza – Richiamo dei dispositivi in questione.

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**<sup>®</sup>

### **Azioni immediate**


Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Vi siano stati forniti alcuni dei dispositivi in questione. È responsabilità di Stryker, in qualità di produttore, assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto i dispositivi in questione vengano fornite anche queste importanti comunicazioni. Vi chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di attenerVi alle seguenti istruzioni:

1. Informare gli utilizzatori dell'impianto chirurgico MEDPOR – mento sagomato in due pezzi (cod. 86001), fogli MEDPOR BARRIER (cod. 9305 e 9312) e parete e pavimento orbitali MTB MEDPOR TITAN MAX (cod. 81036) di questo richiamo di dispositivo medico. Inoltrare questo avviso a tutti gli individui della Vostra organizzazione che devono esserne a conoscenza.
2. Completare e firmare il modulo di presa visione della FSCA e restituirlo a Stryker Italia via fax (06.90400048) o via e-mail (emea.rom.raqa@stryker.com) entro 7 giorni di calendario. Un rappresentante di Stryker si metterà successivamente in contatto per organizzare il reso dei prodotti.
3. Conservare una copia del presente modulo di presa visione della FSCA compilato per futura consultazione.
4. Segnalare eventuali eventi avversi o problemi di qualità a Stryker.

Ci scusiamo per i disagi che la presente azione potrebbe causarVi e Vi ringraziamo per conto di Stryker per l'aiuto e il supporto nell'inoltro sollecito del presente modulo.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esitate a contattarmi direttamente.

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)

### **Appendice:**

Modulo di presa visione della FSCA

**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



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

Formello (Roma), 07/01/2015

### RA2014-126: MODULO DI PRESA VISIONE DELLA FSCA

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2014-126

**Produttore legale:** Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, BoetzingerstraÙe 41, 79111  
Freiburg, Germania

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza

#### Codici dei prodotti e dei lotti interessati:

Codici prodotto del produttore	Nome prodotto del produttore	Numeri di lotto:
86001	Impianto chirurgico mento sagomato in due pezzi MEDPOR	A1405048, A1404026
9305	Fogli MEDPOR BARRIER – Impianto pavimento orbitale	69698, 77004, 81799, A1310051, A1311008, A1311044, A1312011, A1402023, A1404010
9312	Fogli MEDPOR BARRIER – Rettangolari	A1403008
81036	Parete e pavimento orbitali Medpor-Titanium Barrier (MTB) MEDPOR TITAN MAX, destri	A1402020, A1405060

Confermo ricezione dell'Avviso di Sicurezza RA2014-126 e confermo che:

Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: (cancellare se non applicabile)				
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:				
Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità	Quantità dispositivi isolati

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



**Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:**

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

**Modulo compilato da:**

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

SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX A 06.90400048 O  
VIA E-MAIL A [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto: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:  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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