

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**<sup>®</sup>

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

Roma, 26 Gennaio 2015

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2014-149**

**Descrizione : VANI ASETTICI DEL SYSTEM 6 STRYKER**

**Codice: 6126-120-000 (LOTTI SPECIFICI)**

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti Informazioni riguardanti il dispositivo indicato 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 come conferma di avvenuta ricezione del presente Avviso. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro. In ogni caso Vi invitiamo a 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. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di adempiere ai nostri reciproci impegni.

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 0690104801*

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

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida sulla Vigilanza Meddev n. 2.12-1, dichiariamo che della presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente informato anche l'ufficio competente del Ministero della Salute.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. L'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci. Con i migliori saluti,

Concha Moreno  
RA/QA Manager  
Stryker Italia Srl

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:

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

## **NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RA2014-149**

### **OGGETTO: VANI ASETTICI DEL SYSTEM 6 STRYKER**

Roma, 26 Gennaio 2015

Gentile Cliente,

Con la presente La informiamo che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente al richiamo dei seguenti vani aseptici del System 6 Stryker.

<b>Prodotto Stryker</b>	<b>Descrizione del prodotto:</b>	<b>Numeri di lotto interessati dal richiamo</b>	<b>Date di distribuzione</b>
6126-120-000	Vano aseptico del System 6	13205, 13209, 13210, 13212	26 luglio 2013 – 12 settembre 2013
<i>Nota:</i> oltre a essere venduti singolarmente (6126-120-000), i vani aseptici del System 6 oggetto del richiamo sono stati venduti anche all'interno del kit sterile di protezione della batteria del Sistema 6 (6126-000-000). Il vano aseptico del System 6 (6126-120-000) è l'unico componente del kit sterile di protezione della batteria del System 6 ad essere oggetto di richiamo.			

#### **Motivo del richiamo volontario:**

I vani aseptici del System 6 vengono richiamati poiché la saldatura effettuata con il laser potrebbe non essere riuscita ad ottenere una linea di giunzione continua con riferimento ai vani prodotti con i numeri di lotto 13205, 13209, 13210 e 13212.

#### **Descrizione del prodotto:**

I vani aseptici del System 6 sono realizzati per essere impiegati insieme alle batterie non sterili Stryker per i manipoli del System 6, i manipoli del System 7 e i manipoli del Cordless Driver 3.

#### **Rischio per la salute:**

Il fatto che non vi sia una linea di giunzione continua potrebbe determinare la separazione del vano in due sezioni, la mancata disponibilità del prodotto durante l'intervento chirurgico, un ritardo inferiore ai 15 minuti in sala operatoria dovuto alla preparazione di un nuovo vano, la perdita di controllo chirurgico a causa del mancato collegamento meccanico tra manipolo e batteria, complicazioni intraoperatorie e/o la compromissione del campo sterile. Queste situazioni potrebbero causare il prolungamento dell'anestesia (meno di 15 minuti), una frattura ossea, ulteriori passaggi chirurgici o una lesione o infezione a carico dei tessuti molli.

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

**stryker**<sup>®</sup>

Le foto seguenti indicano dove sono riportati il numero di prodotto e il numero di lotto. Nota: i numeri di lotto 13205, 13209, 13210 e 13212 sono gli unici lotti a essere oggetto di richiamo.



**Foto 1:** il numero di prodotto scritto in bianco sul lato esterno del coperchio. Il riquadro giallo non è presente nel prodotto. È stato aggiunto nella fotografia per identificare la posizione.



**Foto 2:** il numero di lotto è riportato all'interno del vano. Il riquadro giallo non è presente nel prodotto. È stato aggiunto nella fotografia per identificare la posizione.

**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

**Il Cliente/Utilizzatore dovrà intraprendere le seguenti azioni:**

1. Esaminare immediatamente questa Notifica di richiamo.
2. Controllare tutti i magazzini e le aree della sala operatoria destinate alle scorte per stabilire quanti vani asettici del System 6 con i numeri di lotto interessati (ovvero 13205, 13209, 13210 e 13212) sono presenti nella struttura. Interrompere l'utilizzo dei vani asettici del System 6 (6126-120-000) aventi questi numeri di lotto.
3. Completare il Modulo di risposta BRF (Business Reply Form) allegato per confermare la ricezione della presente notifica e individuare il numero degli eventuali prodotti interessati dal problema attualmente presenti nel Vostro inventario. Compilare e restituire il modulo BRF anche se non sono presenti prodotti interessati presso la struttura.

*a. **Nota:** la Sua firma sul modulo BRF indica che ha ricevuto e compreso la presente Notifica e che ha seguito le istruzioni fornite nella presente Notifica.*

4. Se ha distribuito questo prodotto ad altre strutture, La preghiamo di inoltrare questa lettera e il Modulo di risposta (BRF) a tutte le sedi interessate. Indicare ogni struttura sul modulo BRF.
5. Inviare via fax il Modulo di risposta BRF compilato all'Ufficio RAQA di Stryker Italia, 06 90400048, oppure scansionarlo e inviarne una copia per e-mail all'indirizzo [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com).
6. Una volta ricevuto il Modulo di risposta BRF completato e firmato, Le verranno immediatamente spediti i vani sostitutivi, in base alla disponibilità dei prodotti. Riceverà un'e-mail a conferma dell'avvenuta spedizione del prodotto sostitutivo

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti per la Sua struttura derivanti da quest'azione. La preghiamo di inoltrare una copia della presente lettera ad altri membri del personale della Sua struttura che ritenete debbano essere informati della presente azione.

Con i migliori saluti,

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

RA/QA Manager

Stryker Italia Srl

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

**stryker**<sup>®</sup>

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

Roma, 26 Gennaio 2015

## MODULO DI RISPOSTA BRF

### **PRODOTTO: Vani asettici del System 6 di Stryker RA2014-149**

Numero di prodotto	Numero di lotto del prodotto richiamato	Quantità presente
6126-120-000		

Se nella Sua struttura non sono presenti vani asettici del System 6 aventi i numeri di lotto 13205, 13209, 13210 e 13212 interessati dal richiamo, indichi "0" nella casella "Quantità presente" (sopra).

Per ogni unità richiamata presente nel Suo inventario sarà creato un ordine sostitutivo a titolo gratuito.

1. Controllare tutti i magazzini e le aree della sala operatoria destinate alle scorte per stabilire quanti vani asettici del System 6 con i numeri di lotto interessati (ovvero 13205, 13209, 13210 e 13212) sono presenti nella struttura. Interrompere l'utilizzo dei vani asettici del System 6 (6126-120-000) aventi questi numeri di lotto.
2. Se ha distribuito questo prodotto ad altre strutture, La preghiamo di inoltrare questa notifica e il Modulo di risposta (BRF) a tutte le sedi interessate. Indicare qui di seguito ogni sede interessata.
3. La preghiamo di inviare via fax il modulo compilato al numero 06 90400048 oppure di scansionarlo e inviarne una copia per e-mail all'indirizzo [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com).
4. Una volta ricevuto il Modulo di risposta BRF completato e firmato, Le verranno immediatamente spediti i vani sostitutivi. Riceverà un'e-mail a conferma dell'avvenuta spedizione del prodotto sostitutivo.

Compilare e firmare il presente modulo. La firma attesta che Lei ha ricevuto e compreso la presente notifica. La preghiamo di inviare via fax il modulo compilato al numero oppure di scansionarlo e inviarne una copia per e-mail all'indirizzo

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

**stryker**<sup>®</sup>

Cliente:

Numero cliente:

\_\_\_\_\_  
Nome del cliente in stampatello

\_\_\_\_\_  
Qualifica del cliente

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono della persona di riferimento

\_\_\_\_\_  
Firma del cliente

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Indirizzo e-mail

\_\_\_\_\_  
Numero di fax

Se non possiede più i prodotti interessati dal richiamo, La preghiamo di indicarci di seguito a chi li ha ceduti:

\_\_\_\_\_  
Nome

\_\_\_\_\_  
Indirizzo

\_\_\_\_\_  
Città

\_\_\_\_\_  
Provincia

\_\_\_\_\_  
CAP

\_\_\_\_\_  
Persona da contattare

\_\_\_\_\_  
Numero/i di serie e quantità

\*Nota: conservi una copia del presente modulo compilato per futura consultazione.

**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