

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 >
< Customer name >
< Customer address >

Roma, 03 Marzo 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2014-169

Descrizione : Componente Modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale Triathlon

Codice: 6541-1-723 (LOTTI SPECIFICI)

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics 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 solleverà 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

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 € 2.970.00
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

INFORMATIVA CORRETTIVA URGENTE SU UN DISPOSITIVO MEDICO

Informativa correttiva sul prodotto numero: RA 2014-169

Descrizione: Componente Modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale

Numero di catalogo: 6541-1-723

N. di lotto: Vari – vedi elenco allegato nell’Informativa correttiva sul prodotto allegata.

Gentile Cliente,

Stryker® Orthopaedics ha avviato un’informativa correttiva volontaria sul prodotto (RA2014-169) componente modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale Triathlon.

La presente lettera indica i potenziali rischi associati all’utilizzo di questi prodotti unitamente ai fattori di riduzione del rischio.

Problema

Stryker Orthopaedics ha ricevuto dei reclami relativi al distacco del cross-pin dalle levette di azionamento del componente modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale Triathlon, codice prodotto 6541-1-723, che potrebbe determinare l’allentamento o il distacco del meccanismo della levetta di sgancio e/o l’allentamento o il distacco del cross-pin. Benché l’utilizzo di questo componente per la resezione femorale distale o per la resezione tibiale prossimale in un’artroplastica totale di ginocchio primaria Triathlon sia una procedura opzionale, nel caso in cui il chirurgo decida di utilizzare questo componente e si verifichi tale distacco, sono possibili i seguenti eventi avversi:

- Complicanze associate a un ritardo in sala operatoria pari o inferiore a 15 minuti
- Necessità di un intervento di revisione per il reperimento di uno o più componenti allentati
- Risposta infiammatoria locale
- Infiammazione
- Risposta infiammatoria

Riduzione del rischio

Vedi Informativa correttiva sul prodotto allegata (RA2014-169).

Vi preghiamo inoltre di notare che Stryker è attualmente impegnata in un piano di sostituzione a lungo termine della strumentazione relativa al componente modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale Triathlon attualmente presente sul campo.

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

Azioni richieste

Dai dati in nostro possesso risulta che potreste aver ricevuto il prodotto sopra menzionato.

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e conservare una copia del presente Avviso di sicurezza insieme al prodotto.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
5. Completare e firmare il modulo di conferma di ricezione 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 di conferma di ricezione anche se non sono presenti prodotti interessati presso la struttura e inviarlo via e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com o via fax al numero 06.90400048

Nota: la Vostra firma sul modulo di conferma di ricezione indica che avete ricevuto e compreso la presente Notifica e che avete seguito le istruzioni fornite nella presente Notifica.

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. 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,

Concha Moreno
RAQA Manager
Stryker Italia

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

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

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 >
< Customer name >
< Customer address >

Roma, 03 Marzo 2015

STRYKER® ORTHOPAEDICS
MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE DEL RICHIAMO DI
PRODOTTO

Informativa correttiva sul prodotto numero: RA 2014-169

Descrizione: Componente Modulare per taglio in fessura della guida di resezione distale femorale Triathlon.

Numero di catalogo: 6541-1-723

N. di lotto: Vari – vedi elenco allegato

In data _____ sono stato/a informato/a da Stryker® Orthopaedics in merito al Richiamo di prodotto volontario del prodotto sopra descritto.

- NO, ABBIAMO CONTROLLATO IL NOSTRO INVENTARIO E NON ABBIAMO IN GIACENZA IL PRODOTTO/I PRODOTTI IN QUESTIONE.
- SÌ, ABBIAMO ALCUNI/TUTTI I PRODOTTI INDICATI NELLA LETTERA ALLEGATA. ABBIAMO IN GIACENZA _____ PRODOTTO/I IN QUESTIONE.

SI PREGA DI COMPILARE QUESTO MODULO ENTRO 5 GIORNI LAVORATIVI E DI INVIARLO TRAMITE MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com O VIA FAX AL NUMERO 06.90400048

Nome del cliente

Timbro

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