

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®

Roma, 07 Settembre 2015

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2015-032

Prodotto : 29-10911 / 29-10915 / 29-10912 / 29-10913 Filtro di carta monouso per contenitori per sterilizzazione (vedere lista allegata per dettaglio descrizione)

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Craniomaxillofacial (CMF) 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

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

Roma, 07 Settembre 2015

**RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO
RA2015-032**

***FILTRO DI CARTA MONOUSO PER CONTENITORI PER
STERILIZZAZIONE***

N. di richiamo di prodotto: 2015-032

Descrizione: Filtro di carta monouso per contenitori per sterilizzazione

N. di catalogo per la carta da filtro: 29-10911, 29-10915, 29-10912 e 29-10913

N. di lotto: Tutti i lotti

Gentile Cliente,

(1) Scopo della presente lettera

Con la presente, La informiamo che Stryker Craniomaxillofacial (CMF) sta richiamando volontariamente gli articoli 29-10911, 29-10915, 29-10912 e 29-10913: filtro di carta monouso per i contenitori per sterilizzazione. Vedi Allegato 1.



Figura 1: Carta monouso per i contenitori per sterilizzazione da 49 x 21 cm, RIF 29-10913, e carta monouso per i contenitori per sterilizzazione da 21 x 21 cm, RIF 29-10911

(2) Motivo del richiamo volontario

Stryker è venuta a conoscenza del fatto che la disomogeneità della carta da filtro potrebbe potenzialmente compromettere la capacità del filtro di mantenere una barriera sterile durante la vita utile post-sterilizzazione.

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

(3) Rischio per la salute

Non sono stati riferiti a Stryker lesioni o reclami correlati alle suddette anomalie del prodotto. Se il filtro di carta per il contenitore per sterilizzazione non è in grado di mantenere una barriera sterile, potrebbe verificarsi la contaminazione degli strumenti chirurgici e/o degli impianti e materiali all'interno del contenitore durante la vita utile post-sterilizzazione.

Fattori attenuanti:

- La sterilizzazione iniziale dei prodotti interessati continua a essere efficace.
- In conformità con il documento “Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione” (90-3333 Rev. A), i contenitori e i vassoi devono essere avvolti in un involucri doppio.
- È stato osservato il trasferimento dei batteri solo con un filtro di carta bagnato. Il tempo di asciugatura post-sterilizzazione e le condizioni di conservazione asciutte e prive di polvere sono quelli standard.
- Il liquido contaminante che potrebbe essere venuto in contatto con la carta da filtro bianca potrebbe causare lo scolorimento, che potrebbe essere evidente al momento dell'intervento chirurgico.

(4) Il Cliente/Utilizzatore dovrà intraprendere le seguenti azioni

- La preghiamo di informare gli utilizzatori in merito al richiamo del dispositivo medico e di metterne a conoscenza tutti i soggetti appropriati all'interno della Sua organizzazione.
- Le chiediamo di scartare tutti i prodotti interessati disponibili presso la Sua sede o di restituirli a:
**Stryker Italia Srl - Via degli Olmetti, 1
00060 - Formello (RM)**
- In caso di domande relative al prodotto interessato, non esiti a contattare il Servizio clienti di Stryker facendo riferimento al Richiamo n.RA2015-032
- La preghiamo di compilare e firmare il Modulo di risposta allegato e di inviare una copia per fax al numero 06.90400048 o per e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com
Conservi una copia della risposta del cliente compilata ed eseguita allegandola al modulo di ricezione per future consultazioni.
- La preghiamo di riferire eventuali eventi avversi o problemi con la qualità del prodotto al servizio RAQA di Stryker Italia 06.90104801

(6) Tipo di azione da parte dell'azienda

Stryker ha deciso di rimuovere gli articoli di cui sopra dal catalogo.

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[®]

(7) Altre informazioni

- Informazioni di contatto per le domande: servizio RAQA di Stryker Italia 06.90104801 da lunedì a venerdì, dalle 09:00 alle 17:30. Le domande possono essere inviate per e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com
- Il Ministero della Salute è stata avvisato in merito a questa azione.

(8) Chiusura

In ottemperanza alle disposizioni contenute nelle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente azione 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. 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 e Vi ringraziamo per il Vostro aiuto nel raggiungere quest'obiettivo.

Distinti 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[®]

Allegato 1

Azione correttiva di campo di Stryker RA2015-032 Articoli interessati

Pos	Produttore Codice	Nome prodotto del produttore	Numeri di lotto
1	29-10911	Filtro di carta monouso per contenitori per sterilizzazione, 30x29 cm, nuovo tipo (P/100)	Tutti i lotti
2	29-10915	Filtro di carta monouso, a 4 fori, per contenitori	Tutti i lotti
3	29-10912	Filtro di carta monouso per contenitori per sterilizzazione, 60x29 cm, vecchio tipo (P/100), obsoleto	Tutti i lotti
4	29-10913	Filtro di carta monouso per contenitori per sterilizzazione, 60x29 cm, nuovo tipo (P/100)	Tutti i lotti

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

Roma, 07 Settembre 2015

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

**RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO RA2015-032
MODULO DI PRESA VISIONE DELLA NOTIFICA**

È necessaria la risposta

N. di richiamo di prodotto: RA2015-032

Descrizione: Filtro di carta monouso per contenitori per sterilizzazione

N. di catalogo per la carta da filtro: 29-10911, 29-10915, 29-10912 e 29-10913

N. di lotto: Tutti i lotti

(2) Conferma di ricezione:

“Il/la sottoscritto/a dichiara di avere letto e compreso la notifica di Stryker Craniomaxillofacial datata 07 Settembre 2015 nella quale afferma di avere avviato un richiamo volontario del prodotto summenzionato”.

SÌ NO

(3) Domande applicabili:

Se applicabile all'esecuzione del Richiamo, fornire i valori di selezione ai clienti a seconda della natura dell'azione. Ad esempio:

- No, abbiamo controllato il nostro inventario e non abbiamo in giacenza il/i prodotto/i in questione.
- Sì, abbiamo alcuni/tutti i prodotti indicati nella lettera allegata. Abbiamo scartato _____ prodotto/i in questione.
- Sì, abbiamo alcuni/tutti i prodotti indicati nella lettera allegata. Provvederemo a restituire _____ prodotto/i in questione.

(4) Informazioni del cliente:

- Ho controllato il magazzino e ho isolato giacenze per _____ <Specificare se unità o confezioni.>**
- Ho provveduto a identificare e informare i miei clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto il prodotto da _____.**
- Si allega una lista dei clienti che hanno ricevuto/potrebbero avere ricevuto questo prodotto.**

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



(5) Tracciatura del prodotto restituito

N. DI TRACCIATURA DELLA SPEDIZIONE _____

(6) Commenti aggiuntivi

Commenti aggiuntivi dei rispondenti

Ospedale/cliente: _____

Città, Stato: _____

Recapito Telefonico/mail: _____

Nome in stampatello: _____

Firma

Data

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX AL NUMERO
06.90400048 O VIA E-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