

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, 22 Ottobre 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2015-077**

**Prodotto :** 6541-5-723 Componente modulare di invito per resezione distale Triathlon MIS

**Lotti:** Su lotto specifico - Vedi Allegato 1

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 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: RA/QA 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 € 2.970.00  
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, 22 Ottobre 2015

## **URGENTE: Avviso di sicurezza – RA2015-077**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo **RA2015-077**  
**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**  
**Descrizione:** Componente modulare di invito per resezione distale Triathlon MIS  
**N. di catalogo:** 6541-5-723  
**N. di lotto:** Su lotto specifico - Vedi Allegato 1

Gentile Cliente,

il giorno 22 Ottobre 2015, Stryker ha avviato un richiamo di prodotto relativo ai lotti dei componenti modulari di invito per resezione distale Triathlon MIS sopra indicati. Con la presente s'intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'uso del presente prodotto e tutti i fattori di riduzione del rischio.

### Problema:

Stryker ha ricevuto dai suoi clienti alcuni reclami inerenti al distacco dei dispositivi componenti modulari di invito per resezione distale Triathlon MIS durante l'uso.

### Rischi potenziali:

1. Distacco del dispositivo  
Il rischio potenziale succitato può comportare uno o più dei seguenti danni potenziali per il paziente:
  1. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori di  $\leq 15$  min.
  2. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori di  $> 30$  min.
  3. Risposta infiammatoria locale.
  4. Infiammazione.
  5. Intervento di revisione per recuperare la molla distaccata.
  6. Risposta infiammatoria.

### Riduzione del rischio

Il controllo dei dispositivi riutilizzabili descritto nelle Istruzioni Stryker per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici ortopedici (LSTPI-B, Rev. 2) specifica che "gli strumenti con componenti mobili devono essere azionati per verificarne il corretto funzionamento". Le istruzioni per l'uso (QIN 4382, Rev. D) specificano

**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

inoltre che “è necessario provare il movimento degli strumenti dotati di superfici articolate”.  
L’esecuzione di questi controlli secondo le istruzioni dopo la fase di pulizia può determinare il distacco del dispositivo prima che questo arrivi in sala operatoria, riducendo così tutte le situazioni di rischio.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto il prodotto in questione. La preghiamo pertanto di aiutarci a espletare il nostro obbligo normativo attenendosi a queste indicazioni:

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto.
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 espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. *(In questo caso fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture).*
5. Compilare il modulo di risposta cliente allegato e restituirlo, insieme ai dispositivi in questione, al rappresentante Stryker di zona. *(Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito.)*
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all’utilizzo dei dispositivi in questione.
  - a. Si prega di attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.

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](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:  
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

**Allegato 1: Lotti affetti**

<b>RA2015-077</b>					
<b>Codice</b>	<b>Lot Number</b>	<b>Codice</b>	<b>Lot Number</b>	<b>Codice</b>	<b>Lot Number</b>
6541-5-723	AF1C00	6541-5-723	AF2C53A	6541-5-723	AF6K05H
6541-5-723	AF1C00A	6541-5-723	AF2C58	6541-5-723	AF6K05X
6541-5-723	AF1C00S1	6541-5-723	AF2C58M	6541-5-723	AF7A00
6541-5-723	AF1C11	6541-5-723	AF2C58R	6541-5-723	AF7A00L
6541-5-723	AF1C11A	6541-5-723	AF2S08	6541-5-723	AF7C01
6541-5-723	AF1C11AR	6541-5-723	AF3L05	6541-5-723	AF7C01E
6541-5-723	AF1C11AR1	6541-5-723	AF3L05P	6541-5-723	AF7E00
6541-5-723	AF1C11J	6541-5-723	AF3S11	6541-5-723	AF7H01
6541-5-723	AF1C11JR	6541-5-723	AF3T02	6541-5-723	AF8S00
6541-5-723	AF1C11M	6541-5-723	AF3T02J	6541-5-723	AF8V03
6541-5-723	AF1C11MT	6541-5-723	AF3V02	6541-5-723	AF8V03A
6541-5-723	AF1C11X1	6541-5-723	AF3V02J	6541-5-723	AF8W00
6541-5-723	AF1C12	6541-5-723	AF3V09	6541-5-723	AF9E00
6541-5-723	AF1C12R	6541-5-723	AF3V09A	6541-5-723	AF9L00
6541-5-723	AF1E01	6541-5-723	AF3W04	6541-5-723	AF9L00A
6541-5-723	AF1E01D	6541-5-723	AF3W04D	6541-5-723	AF9N00
6541-5-723	AF1E01D1	6541-5-723	AF3W29	6541-5-723	AF9T00
6541-5-723	AF1E01D1R	6541-5-723	AF3W29D	6541-5-723	AF9T00E
6541-5-723	AF1E01M	6541-5-723	AF3W29X1	6541-5-723	AFZV06
6541-5-723	AF1E01MR	6541-5-723	AF4C07	6541-5-723	AFZV18
6541-5-723	AF1E01MR1	6541-5-723	AF4C07M	6541-5-723	AFZV18A
6541-5-723	AF1E01MX1	6541-5-723	AF4C07P	6541-5-723	AFZV18R
6541-5-723	AF1E01MX2	6541-5-723	AF4C07X1	6541-5-723	AFZW21
6541-5-723	AF1E01MX2R	6541-5-723	AF5A01	6541-5-723	AFZW21A
6541-5-723	AF1E01MX3	6541-5-723	AF5A02	6541-5-723	AFZW22
6541-5-723	AF1E01R	6541-5-723	AF5A03	6541-5-723	AFZW23
6541-5-723	AF1E01R1	6541-5-723	AF5K00	6541-5-723	AFZW23A
6541-5-723	AF1E07	6541-5-723	AF5S00	6541-5-723	AFZW23R

**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>

6541-5-723	AF1E08	6541-5-723	AF5S00T	6541-5-723	AFZW23R1
6541-5-723	AF1K14	6541-5-723	AF5V01	6541-5-723	AFZW23R2
6541-5-723	AF1K14R	6541-5-723	AF5V01H	6541-5-723	AFZW23W
6541-5-723	AF1T43	6541-5-723	AF6E03	6541-5-723	AFZW23X1
6541-5-723	AF1W33	6541-5-723	AF6E03N	6541-5-723	AFZW23X1R
6541-5-723	AF1W34	6541-5-723	AF6E03T		
6541-5-723	AF1W36	6541-5-723	AF6E03TE		
6541-5-723	AF2C11	6541-5-723	AF6E04		
6541-5-723	AF2C11A	6541-5-723	AF6E04J		
6541-5-723	AF2C11G	6541-5-723	AF6E04N		
6541-5-723	AF2C11R	6541-5-723	AF6K00		
6541-5-723	AF2C12	6541-5-723	AF6K00A		
6541-5-723	AF2C12A	6541-5-723	AF6K00D		
6541-5-723	AF2C12A1	6541-5-723	AF6K00L		
6541-5-723	AF2C12R	6541-5-723	AF6K05		
6541-5-723	AF2C53	6541-5-723	AF6K05D		

**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**<sup>®</sup>

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

Roma, 22 Ottobre 2015

## **RA2015-077: Modulo di riscontro PFA**

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**  
**Descrizione:** Componente modulare di invito per resezione distale Triathlon MIS  
**N. di catalogo:** 6541-5-723  
**N. di lotto:** Su lotto specifico - Vedi Allegato 1

Confermo ricezione dell' Avviso di Sicurezza RA2015-077 e confermo che:

<b>Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario:</b> <i>(cancellare se non applicabile)</i>			
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>			
Descrizione del prodotto:	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>			
Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			

**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**<sup>®</sup>

<b>Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.</b>			
Nome dell'ospedale / organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Qualifica del referente			
Firma del referente		Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico		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](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:  
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