

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>

Roma, 23 Febbraio 2016

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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2015-047**

**Identificativo FSCA:** RA2015-047

**Tipo di azione:** Ritiro

**Codici catalogo:** 180601, 180602, 180603, 180604, 180605, 180606, 180607, 180608, 180611,  
180612, 180613, 180614, 180615, 180616, 180617, 180618

**Descrizione del prodotto:** Base tibiale RESTORIS MCK

**Numeri di serie/lotto\*:** vedere elenco allegato

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: 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 di qualità e sicurezza.

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.** - 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. IT0906000006107  
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, 23 Febbraio 2016

## Avviso di sicurezza urgente: RA2015-047

<b>Identificativo FSCA:</b>	RA2015-047
<b>Tipo di azione:</b>	<b>Ritiro</b>
<b>Codici catalogo:</b>	180601, 180602, 180603, 180604, 180605, 180606, 180607, 180608, 180611, 180612, 180613, 180614, 180615, 180616, 180617, 180618
<b>Descrizione del prodotto:</b>	Base tibiale RESTORIS MCK
<b>Numeri di serie/lotto*:</b>	vedere elenco allegato (All. 1)

Gentile Cliente,

alleghiamo alla presente i dati di un'azione correttiva di campo avviata da Stryker Orthopaedics in merito ai suddetti dispositivi. Quest'azione è stata avviata per mettere gli utilizzatori a conoscenza di alcune importanti informazioni relative ai dispositivi elencati sopra.

### Problema:

Abbiamo riscontrato la possibilità che la barriera sterile della base tibiale RESTORIS MCK sia stata compromessa. Ad oggi, abbiamo ricevuto quattro segnalazioni in merito a questo problema.

Si elencano di seguito i rischi potenziali associati a questo evento.

### Rischi potenziali:

- Sussiste la possibilità che il presente dispositivo non sia utilizzabile durante l'intervento, come previsto. In base alla sequenza degli eventi prevista, la barriera sterile danneggiata verrebbe riconosciuta dal personale infermieristico di sala operatoria e il dispositivo non verrebbe utilizzato. Questo potrebbe comportare le seguenti situazioni di rischio e i seguenti danni per il paziente:
  - Rallentamento dell'intervento < 5 minuti per acquisire un nuovo dispositivo.
- Sussiste inoltre la possibilità che il dispositivo venga utilizzato durante l'intervento. Sebbene la mancata integrità della confezione sia stata riscontrata nei casi segnalati, il dispositivo potrebbe essere impiantato nel caso la compromissione della barriera sterile non venga riconosciuta dal personale infermieristico di sala operatoria. Questo potrebbe comportare le seguenti situazioni di rischio e i seguenti danni per il paziente:
  - Impianto di dispositivo non sterile scatenante infezione.

**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

### Riduzione del rischio

Il rischio per il paziente viene ridotto dall'esame della confezione del dispositivo in sala operatoria, in quanto la rottura della barriera sterile può essere osservata prima dell'intervento, come nei casi segnalati. Come riportato nelle istruzioni d'uso del dispositivo allegate a tutte le confezioni, l'utilizzatore finale è tenuto a non utilizzare il dispositivo nel caso in cui la chiusura o la confezione siano danneggiate.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
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.
  - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
  - b) Nel caso in cui la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi riguardanti l'utilizzo dei dispositivi in questione.

Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. È possibile che tali dispositivi non siano più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in basso) per la presente azione.

*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

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>

Al ricevimento del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare l'azione in corso più appropriata.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione.

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) 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)

**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



**All. 1**

Catalog No.	Lot Code
180601	26110111
	26300512-01
	26110112-01
	26090311-01
180602	LET1484311012
	26020812-01
	26220512-01
	26180711-01
	26120211-01
	26301011-01
	26161111-01
	26220512-02
180603	LET1388860512
	26010511-01
	26310811-01
	26050112-01
180604	26090512-01
	26280412-01
180605	26310512-01
	26270512-01
	26250511-01
180606	LET1464570912
	26300412-01
	26140412-01
	26050212-01
180607	26211011-01
	26040212-01
	26330512-01
	26090611-02
	26070811-01
	LET1406460512
	26230411-01

Catalog No.	Lot Code
180608	26141111-01
180611	26131111-01
	26050211-01
180612	26190911-01
	36010112-1
	26070212-01
	26410611-01
	26020411-01
	26060211-01
180613	26271011-01
	26240711-01
180614	36031211-1
	26180512-01
	26440611-01
180615	26190612-01
	26100512-01
	26160212-01
180616	26340712-01
	26300811-01
	26171111-01
	26350512-01
	26310612-01
180617	26310412-01
	26160711-01
	26210511-02
	26061011-01
	26240411-01
180618	LOT1388810512
	26360512-01
	26060311-01
	26061211-01

**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. IT0906000006107  
 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, 23 Febbraio 2016

### **MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO**

**Identificativo FSCA:** RA2015-047

**Tipo di azione:** Ritiro

**Codici catalogo:** 180601, 180602, 180603, 180604, 180605, 180606, 180607, 180608, 180611,  
180612, 180613, 180614, 180615, 180616, 180617, 180618

**Descrizione del prodotto:** Base tibiale RESTORIS MCK

**Numeri di serie/lotto\*:** vedere elenco allegato

**Sono stato/a informato/a da in merito all'Azione correttiva di campo sul prodotto sopra descritto e posso confermare che:**

<b>Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione in giacenza presso la nostra struttura: (cancellare se non applicabile)</b>			
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>			
<b>Descrizione</b>	<b>Cod. catalogo</b>	<b>N. di lotto</b>	<b>Quantità</b>
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>			
<b>Nome della struttura</b>			
<b>Indirizzo della struttura</b>			

**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



<b>Firmare e restituire il presente modulo per confermare la ricezione della presente</b>			
<b>Nome dell'ospedale/organizzazione</b>		<b>Timbro</b>	
<b>Nome del referente</b>			
<b>Posizione</b>			
<b>Telefono</b>		<b>e-mail</b>	
		<b>data</b>	

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