

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, 29 Giugno 2016

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-094**

**Descrizione:** Errata etichettatura chiodo femorale T2  
**N. di catalogo:** 18251128S  
**Numeri di lotto:** K288335RA

Gentile Cliente,  
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Trauma GmbH, Divisione Trauma and Extremities, con riferimento al dispositivo indicato sopra in oggetto in distribuzione Stryker. 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 inventario. 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  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572  
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. I



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, 29 Giugno 2016

**RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RITIRO DAL MERCATO**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo **RA2016-094**

**Tipo di azione:** RICHIAMO - RITIRO DAL MERCATO

**Descrizione:** Errata etichettatura chiodo femorale T2

**N. di catalogo:** 18251128S

**Numeri di lotto:** K288335RA

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'azione correttiva di sicurezza volontaria promossa da Stryker Trauma GmbH, Divisione Trauma and Extremities, per una singola unità del prodotto **chiodo femorale A/R Ø 11x280**. Abbiamo rilevato dal riesame degli imballaggi che 1 unità del prodotto **chiodo femorale, A/R T2 Ø10x320** (articolo n.18251032S) è stata etichettata come **chiodo femorale A/R Ø 11x280** (articolo n.18251128S) e immessa sul mercato. Stryker Trauma GmbH, Divisione Trauma and Extremities richiama tale specifico dispositivo.

**Rischi potenziali:**

Con ogni probabilità la lunghezza eccessiva del chiodo femorale T2 etichettato in maniera errata sarà riscontrata al più tardi durante l'inserimento con fluoroscopia intraoperatoria, dato che la punta del chiodo si dovrebbe arrestare nella cavità del midollo prima di raggiungere la posizione corretta all'estremità guida del chiodo. Solo in casi eccezionali il chiodo potrebbe protrudere nell'articolazione del ginocchio (inserimento antegrado) o perforare l'osso nell'area della fossa piriforme (inserimento retrogrado), quando sia inserito con forza bruta per mano di un chirurgo negligente che non abbia effettuato il controllo intraoperatorio della posizione tramite fluoroscopia. Nella peggiore delle ipotesi in entrambi i casi il malposizionamento sarà rilevato intraoperatoriamente prima dell'inserimento delle viti di bloccaggio distale (inchiodamento anterogrado) o prossimale (inchiodamento retrogrado). Entrambe le eventuali perforazioni causerebbero danni all'osso.

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®**

Fattori attenuanti:

Con ogni probabilità la lunghezza eccessiva del chiodo femorale T2 etichettato in maniera errata sarà riscontrata al più tardi durante l'inserimento con fluoroscopia intraoperatoria, dato che la punta del chiodo si dovrebbe arrestare nella cavità del midollo prima di raggiungere la posizione corretta all'estremità guida del chiodo.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna il dispositivo da ritirare, pertanto è interessata dalla presente azione.

Vi chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenerVi 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) *Se siete un distributore, Vi ricordiamo che è Vostra responsabilità notificare i clienti interessati.*
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo del dispositivo in questione. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità nazionali o locali competenti.
6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. È possibile che non abbiate più tale dispositivo nel Vostro inventario. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci solleva dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Vi preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se il dispositivo in questione non è più in giacenza presso la Vostra struttura.
7. Restituire il modulo compilato al Vostro rappresentante Stryker (indicato di seguito) per questo PFA.  
Una volta ricevuto il modulo debitamente compilato, verrete contattati da un rappresentante di Stryker che predisporrà le azioni necessarie.

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®**

8. Restituire il modulo debitamente compilato al rappresentante Stryker designato (indicato in basso) per la presente azione.

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

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo 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 La ringraziamo per il Suo aiuto nel raggiungere quest'obiettivo.

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

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni La 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, 29 Giugno 2016

**MODULO DI RISPOSTA CLIENTE**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2016-094

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza

**Descrizione:** Errata etichettatura chiodo femorale T2

**Fabbricante** Stryker Trauma GmbH, Prof.-Kuentscher-Strasse 1-5,  
24232 Schoenkirchen/Kiel, Germania

**Numero catalogo** 18251128S      **Nome prodotto** chiodo femorale A/R Ø 11x280

**N. di lotto:** K288335RA

Disposizione dei prodotti				
Codice prodotto/n. di catalogo	Numero di lotto	Q.tà da restituire	Q.tà utilizzata/impiantata	Q.tà non rintracciata

**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®**

Ho ricevuto la comunicazione di Stryker in merito all'avvio di un'azione correttiva di campo relativa al suddetto prodotto.

Confermo di aver ricevuto il presente RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RITIRO DAL MERCATO

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome dell'organizzazione			
Indirizzo dell'organizzazione			
<b>Modulo compilato da:</b>			
<b>Nome del referente</b>		<b>Struttura</b>	
<b>Indirizzo</b>		<b>Firma</b>	
		<b>Telefono</b>	
<b>Data</b>		<b>Indirizzo e-mail</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