

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, 06 Luglio 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-074

Descrizione: Manico della Raspa Exeter

N. di catalogo: 0930-9-003

Numeri di lotto: Tutti i lotti prodotti tra il gennaio 1995 e l'ottobre 2005

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics con riferimento ai dispositivi indicati 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 solleva 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

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, 06 Luglio 2016

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RITIRO DAL MERCATO

URGENTE: Avviso di sicurezza

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2016-074

Tipo di azione: Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore.**

Descrizione: Manico della raspa Exeter

Codice catalogo: 0930-9-003

Numero di lotto: Tutti i lotti prodotti tra il gennaio 1995 e l'ottobre 2005

Gentile distributore/chirurgo/responsabile della gestione del rischio,

Il giorno 22 giugno 2016 Stryker® Orthopaedics (“Stryker”) ha avviato il richiamo volontario di una serie di lotti specifici del succitato strumento “Manico della raspa Exeter”. L'intento di questa comunicazione è elencare tutti i rischi noti che possono essere associati all'uso dello strumento trattato nel presente avviso di sicurezza nonché elencare tutti i fattori di riduzione del rischio.

Problema:

Stryker ha ricevuto comunicazione da parte di alcuni clienti circa il distacco di uno o più rivetti dal manico della raspa Exeter. Le comunicazioni dei clienti sono associate ai manici delle raspe Exeter prodotti tra il gennaio 1995 e l'ottobre 2005.

Si ricorda che i manici delle raspe Exeter interessati dalla presente azione presentano una copertura in plastica verde. I manici delle raspe Exeter con copertura in argento metallico non sono pertinenti alla presente azione e non sono quindi interessati dall'avviso di sicurezza.

I potenziali rischi associati a questi eventi sono descritti di seguito.

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)

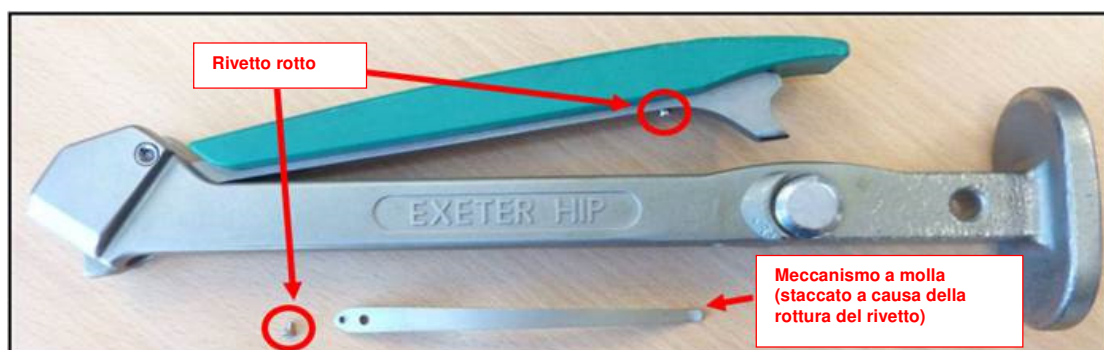
Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 25 Rev. 1

Rischi effettivi:

Nel caso avvenga il distacco di un rivetto da un manico della raspa Exeter (vedere immagine sottostante) è possibile che si verifichino:

- (1) Rallentamento dell'intervento ≤ 15 minuti per individuare i frammenti del rivetto o dei rivetti.
- (2) Rallentamento dell'intervento ≤ 15 minuti per procurarsi un manico della raspa sostitutivo sterile all'interno dello stesso ospedale.
- (3) Rallentamento dell'intervento tra i 16 e i 30 minuti per procurarsi e sottoporre a sterilizzazione con ciclo flash un manico sostitutivo all'interno dello stesso ospedale.
- (4) I frammenti del rivetto o dei rivetti non risultano visibili per l'equipe chirurgica ed è pertanto necessario eseguire una radiografia intraoperatoria e procedere a rimuovere i frammenti caduti nella ferita del paziente, provocando un rallentamento dell'intervento di 31-60 minuti.
- (5) I frammenti del rivetto o dei rivetti non risultano visibili per l'equipe chirurgica ed è pertanto necessario eseguire una radiografia intraoperatoria e procedere a rimuovere i frammenti caduti nella ferita del paziente. Si verifica un ulteriore rallentamento per procurarsi un manico sostitutivo all'interno dello stesso ospedale e sottoporlo a sterilizzazione. L'intervento viene ritardato di 31-60 minuti.



Esempio di rivetto rotto.

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

I rischi effettivi succitati possono provocare uno o più tra i seguenti danni per il paziente:

1. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di artroplastica dell'anca \leq 15 minuti.
2. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di artroplastica dell'anca tra i 16 e i 30 minuti.
3. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di artroplastica dell'anca tra i 31 e i 60 minuti.

Rischi potenziali:

Nel caso avvenga il distacco di un rivetto da un manico della raspa Exeter e se ne verifichi la rottura in più frammenti, è possibile che si verifichino i seguenti rischi:

- (1) Mancata identificazione di un frammento rimasto nella ferita del paziente, identificazione tramite radiografia / RM post-operatoria ed esecuzione di un intervento di revisione allo scopo di rimuovere tale frammento.
- (2) Mancata identificazione di un frammento rimasto nella ferita del paziente.

I suddetti rischi potenziali possono provocare uno o più tra i seguenti rischi per il paziente:

1. Chirurgia di revisione
2. Risposta infiammatoria

Riduzione del rischio

Il manico della raspa Exeter è uno strumento riutilizzabile. In conformità con le Istruzioni sulla pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici ortopedici (Cod. della pubblicazione LSTPI-B Rev. 2; pagina 8), un'ispezione degli strumenti riutilizzabili prima del loro uso può consentire di individuare eventuali rivetti allentati o danneggiati, permettendo così di smaltirli e di ridurre i rischi effettivi e potenziali.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto lo strumento in questione. La preghiamo di aiutarci ad adempiere ai nostri obblighi normativi nei seguenti modi:

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. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.

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[®]

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, 06 Luglio 2016

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo **RA2016-074**

Tipo di azione: RICHIAMO - RITIRO DAL MERCATO

Descrizione: Manico della Raspa Exeter

N. di catalogo: 0930-9-003

N. di lotto: Tutti i lotti prodotti tra il gennaio 1995 e l'ottobre 2005

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



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			
Modulo compilato da:			
Nome del referente		Struttura	
Indirizzo		Firma	
		Telefono	
Data		Indirizzo e-mail	

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