

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, 27 Luglio 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-077

Descrizione: Manico modulare Triathlon
N. di catalogo: 6541-4-808
Numeri di lotto: Vedere l'Allegato A per l'elenco dettagliato

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 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.

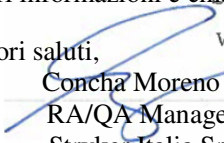
Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Specialist
Tel. 0690104801
Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

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

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

Roma, 27 Luglio 2016

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO RITIRO DAL MERCATO RA 2016-077

Azione correttiva di campo n.: RA 2016-077

Tipo di azione:	Restituzione al fornitore
Descrizione:	Manico modulare Triathlon
Codice catalogo:	6541-4-808
Numeri di lotto:	Vedere elenco allegato

Gentile Cliente,

Stryker Orthopaedics ha avviato il richiamo volontario del manico modulare Triathlon. L'intento della presente comunicazione è elencare tutti i rischi noti che possono essere associati all'uso del suddetto strumento, nonché elencare tutti i fattori di riduzione del rischio.

Problema:

L'esame di due strumenti ultimati e destinati alla distribuzione ha consentito di rilevare che le caratteristiche tecniche del press fit tra la spina cilindrica e il foro dell'asta in cui questa va inserito non equivalgono a quelle progettate, determinando la possibilità che lo strumento si smonti.

Rischi potenziali:

I componenti del manico, tra cui una spina cilindrica e un pin di bloccaggio, potrebbero staccarsi e cadere all'interno della ferita chirurgica durante l'intervento, rendendo pertanto necessario il loro recupero. In base a queste considerazioni, i possibili rischi sono:

- Complicanze associate a un prolungamento della durata dell'intervento di meno di 15 minuti.
- Complicanze associate a un prolungamento della durata dell'intervento di 31-60 minuti nel caso sia necessario eseguire una radiografia intraoperatoria.
- Reazione infiammatoria locale.
- Lesioni tissutali.
- Intervento di revisione allo scopo di rimuovere i componenti staccati.
- Reazione infiammatoria.

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)

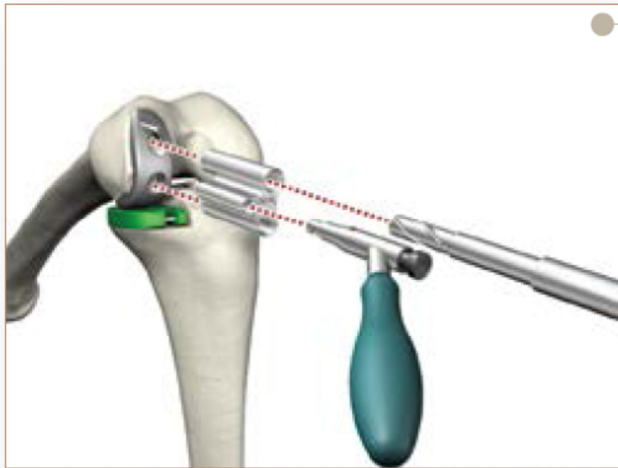
Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Riduzione del rischio:

In conformità con le Istruzioni Stryker sulla pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici ortopedici (LSTPI-B Rev. 2), prima dell'intervento è necessario eseguire un'ispezione degli strumenti riutilizzabili: "gli strumenti con parti mobili devono essere controllati per verificare il loro corretto funzionamento". Le istruzioni per l'uso (codice QIN 4382, Rev. D) indicano inoltre che "è necessario controllare il movimento di tutti gli strumenti provvisti di superfici articolate." L'esecuzione di tali controlli può determinare lo smontaggio del dispositivo prima che questo raggiunga la sala operatoria, riducendo così tutti i possibili rischi.

Nel caso in cui il manico si smonti, non è possibile utilizzare lo strumento e il personale chirurgico può pertanto prendere coscienza immediatamente del problema.

Il protocollo chirurgico Triathlon PKR (TRIPKR-SP-1_10434) è attualmente in corso di aggiornamento nella sezione in cui si illustra un approccio alternativo che non prevede l'uso del manico modulare Triathlon:



- Fissare la guida di perforazione per componente femorale di prova al manico modulare e introdurla nei fori della superficie di articolazione della componente femorale di prova. In alternativa, è possibile introdurre la guida a mano. Utilizzando una fresa per peg (fresa piccola per le misure 1-2, fresa grande per le misure 3-6), praticare entrambi i fori. Far avanzare la fresa per peg fino al punto in cui non entra in contatto con la superficie frontale della guida di perforazione per componente femorale di prova.

Nota: per evitare un possibile impingement, inserire a fondo la fresa per peg nella guida di perforazione prima di iniziare a praticare i fori destinati ai peg femorali.



- ▶ Rimuovere la guida di perforazione dalla componente femorale di prova e spingere il peg di prova nel foro posteriore della componente. Far eseguire al ginocchio un ultimo movimento lungo tutto il range of motion per verificare che la posizione e la misura siano corretti.
- ▶ È quindi possibile rimuovere il peg di prova con il manico modulare. In alternativa, è possibile rimuovere la componente femorale di prova e il peg femorale di prova in un solo passaggio utilizzando una pinza Backaus o un osteotomo. Rimuovere anche la componente tibiale di prova.

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.*

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®

5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale o locale competente.

6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. È possibile che il dispositivo in questione non sia più disponibile nel Suo inventario. 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.
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 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,
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 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

Allegato A:

LOTTE AFFETTI RA2016-077							
SB1K14	SB2W23X1	SB3M18D	SB5A55M	SB7A27T	SBYC02A	SBZA02E	SBZT03A1
SB1K14A	SB3A20	SB3M18M	SB5A55X	SB7A28	SBYC02C	SBZA02G	SBZT03C
SB1K14A1	SB3A20A	SB3M18R	SB5C45	SB7A28E	SBYC02D	SBZA02H	SBZT03D
SB1K14P	SB3A21	SB3M19	SB5C45A	SB7A28EE	SBYC02E	SBZA02J	SBZT03E
SB1K15	SB3A21D	SB3M19A	SB5C45D	SB7A29	SBYC02F	SBZC12	SBZT03F
SB1K15A	SB3A21M	SB3M19A1	SB5C45M	SB7A29A	SBYC02G	SBZC12A	SBZT03W
SB1K15A1	SB3A21X	SB3M19S	SB5C45P	SB7A29M	SBYC02H	SBZC12AA	SBZT46
SB1K15A2	SB3A22	SB3M19T	SB5C45T	SB7A29N	SBYC02J	SBZC12C	SBZT46A
SB1M25	SB3A22A1	SB3M19W	SB5C45V	SB7A29R	SBYC02K	SBZC12D	SBZT46A1
SB1M25A	SB3A22X1	SB3N46	SB5C45W	SB7N23	SBYC03A	SBZC12E	SBZT46A2
SB1M25A1	SB3A55	SB3N46D	SB5L06	SB7N23A	SBYC03C	SBZC12F	SBZT46C
SB1M25A2	SB3A55A	SB3N46P	SB5L06A	SB7N23M	SBYC03D	SBZC12G	SBZT46D
SB1M25A2X1	SB3A55A2	SB3N46X1	SB5L06T	SB7N23P	SBYC03F	SBZK09A	SBZT46E
SB1N02	SB3A55AX1	SB4C12	SB5L40	SB7N23T	SBYC03G	SBZK09C	SBZT46F
SB1N02A	SB3A55M	SB4C12X1	SB5L40A	SB7N23X	SBYC05C	SBZK09D	SBZT46H
SB1N02A1	SB3A55X1	SB4C37	SB5L40D	SB8H28	SBYC05D	SBZK09E	SBZT46J
SB1N02A2	SB3H25	SB4C37X1	SB5L40F	SB8H28E	SBYC05E	SBZK09F	SBZT46JK
SB1N02A3	SB3H25D	SB4C38	SB5L40J	SB8H28EE	SBYC05F	SBZK09G	SBZT46K
SB1N02X1	SB3H25G	SB4C38A	SB5L40JR	SB8H28T	SBYC05G	SBZK09H	SBZT46KX1
SB1T05	SB3H25X1	SB4C38D	SB5L40L	SB8S43	SBYC05H	SBZL07	SBZT46P
SB1T05A	SB3H26	SB4E18	SB5L40M	SB8S43A	SBYC05JA	SBZL07A	SBZT46W
SB1T05A1	SB3H26D	SB4E181	SB5L40T	SB8S43E	SBYC05K	SBZL07AA	SBZT46X
SB1T05AX1	SB3H26DX1	SB4E181X1	SB5L40TD	SB8S43L	SBYC05L	SBZL07AC	SI4371801
SB1T05AX2	SB3H26X2	SB4E18A	SB5L40X	SB8S43P	SBYE02	SBZL07AD	SI4371801A
SB1T05K	SB3K09	SB4E18D	SB6A22	SB8S43X	SBYE02A	SBZL07C	SI4371801D
SB1V01	SB3K09X1	SB4E18T	SB6A22A	SB8T21	SBYE02D	SBZL07D	SI4371801H
SB1V01K	SB3K10	SB4H79	SB6A22D	SB8T21A	SBYE02E	SBZL07E	SI4371801JK

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



SB1V01L	SB3K10L	SB4H79A	SB6M83	SB8T21J	SBYE02F	SBZL07F	SI4429101
SB1V01X1	SB3K10M	SB4H79M	SB6M83A	SB8T21M	SBYE02G	SBZL07G	SI4429101A
SB1V01X2	SB3K10MX1	SB4L05	SB6M83D	SB8T21T	SBYE02H	SBZL07H	SI4429101D
SB1V01X3	SB3K10X1	SB4L05A	SB6M83H	SB8V41	SBYK05	SBZL07J	SI4429101E
SB1W14	SB3L19	SB4N17	SB6M83J	SB8V41A	SBYK05C	SBZL07K	SI4507701
SB1W14K	SB3L19D	SB4N17E	SB6M83T	SB8V41J	SBYK05D	SBZL07L	SI4507701A
SB1W14X1	SB3L19K	SB4N17M	SB6M83TD	SB8V41K	SBYK05E	SBZL07M	SI4507701D
SB2T19	SB3L19L	SB4N17M1	SB6N01	SB8V41L	SBYK05F	SBZL07N	
SB2T19A	SB3L19P	SB4N18	SB6N01A	SB9C23	SBYK05G	SBZL07P	
SB2T19D	SB3L19P1	SB4N18A	SB6N01AT	SB9C23A	SBYK05H	SBZL07P1	
SB2T19DX1	SB3L20	SB4N18A1	SB6N01H	SB9C23D	SBYK05J	SBZL07S	
SB2T19DX2	SB3L20K	SB4N18D	SB6N01K	SB9C23E	SBYT01	SBZL07T	
SB2T19J	SB3L45	SB4N18M	SB6N01L	SB9C23L	SBYT01A	SBZL07V	
SB2T19K	SB3L45A	SB4N18T	SB6N01T	SB9C23M	SBYT01C	SBZL07W	
SB2T19KX1	SB3L45A1	SB4S01	SB6N01TE	SB9E55	SBYT01CA	SBZL07X	
SB2T19KX2	SB3L45A2	SB4S01D	SB6N02	SB9E55A	SBYT01CC	SBZL07Y	
SB2T19X3	SB3L45D	SB4S01J	SB6N02D	SB9E55D	SBYT01D	SBZL16	
SB2V87	SB3L45DX1	SB4V07	SB6N02H	SB9E55K	SBYT01E	SBZL16A	
SB2V87A	SB3L45L	SB4V07L	SB6N02L	SB9E55T	SBYT01F	SBZL16C	
SB2V87J	SB3L45T	SB4V07M	SB6N02N	SBYC01	SBYT01G	SBZL16D	
SB2V87JX1	SB3M17	SB4V07MM	SB6N02P	SBYC01D	SBYT01H	SBZL16E	
SB2V87K	SB3M17A	SB5A02	SB7A26	SBYC01F	SBYT01J	SBZL16F	
SB2V87X	SB3M17K	SB5A02A	SB7A26Y	SBYC01K	SBYT01K	SBZL16G	
SB2V87X1	SB3M17M	SB5A02A1	SB7A27	SBYC01L	SBZA02	SBZL16H	
SB2W23	SB3M18	SB5A55	SB7A27A	SBYC01M	SBZA02A	SBZL16P	
SB2W23G	SB3M18A	SB5A55A	SB7A27E	SBYC01N	SBZA02C	SBZT03	
SB2W23X	SB3M18AX1	SB5A55D	SB7A27M	SBYC01P	SBZA02D	SBZT03A	

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®

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

Roma, 27 Luglio 2016

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE – RA2016-077

Azione correttiva di campo n.: RA 2016-077

Tipo di azione: Restituzione al fornitore
Descrizione: Manico modulare Triathlon
Codice catalogo: 6541-4-808
Numeri di lotto: Vedere elenco allegato

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:		
Nome dell'organizzazione		
Indirizzo dell'organizzazione		
Modulo compilato da:		
Nome		Timbro
Qualifica		Telefono
E-mail		fax
		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