

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, 11 Agosto 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-098

Descrizione: Strumento per gruppo patellare Scorpio
N. di catalogo: 3182-1000
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.

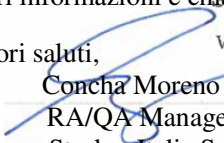
Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

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, 11 Agosto 2016

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO RITIRO DAL MERCATO RA 2016-098

Descrizione: Strumento per gruppo patellare Scorpio
N. di catalogo: 3182-1000
Numeri di lotto: Vedere l'Allegato A per l'elenco dettagliato

Gentile Cliente,

Stryker Orthopaedics ha avviato un richiamo volontario specifico di lotto per lo strumento per gruppo patellare Scorpio. Con la presente si intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'uso del presente strumento e i fattori di riduzione del rischio.

Problema:

Stryker Orthopaedics ha ricevuto quattro (4) segnalazioni di distacco dei componenti dello strumento per gruppo patellare Scorpio. Un'indagine ha rivelato che le caratteristiche di incastro a pressione tra i perni e uno o entrambi i sottocomponenti di bloccaggio non erano conformi alle specifiche. Non sono state riferite conseguenze avverse per i pazienti.

Rischi potenziali:

I componenti strumentali, compresi i perni e i sottocomponenti di bloccaggio, potrebbero potenzialmente distaccarsi e cadere nella ferita in fase intraoperatoria e richiedere, di conseguenza, il recupero. I potenziali danni potrebbero, quindi, includere:

- Complicazioni associate al prolungamento della durata dell'intervento per meno di 15 minuti.
- Complicazioni associate al prolungamento della durata dell'intervento di 31-60 minuti.
- Risposta infiammatoria locale.
- Danno ai tessuti.
- Chirurgia di revisione per il recupero dei componenti distaccati.
- Risposta infiammatoria.

Riduzione del rischio:

La procedura di ispezione dei dispositivi riutilizzabili descritta nelle istruzioni del protocollo di pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici ortopedici (LSTPI-B, Rev. 2) indica che gli strumenti con componenti mobili devono essere azionati per verificarne il corretto funzionamento. Inoltre, le istruzioni per l'uso (QIN 4382, Rev.

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

D) indicano che si deve verificare il movimento degli strumenti con superfici articolari. L'esecuzione di tali ispezioni in conformità alle istruzioni può risultare nel distacco del dispositivo prima dell'ingresso in sala operatoria e ridurre, quindi, tutti i potenziali pericoli.

In caso di distacco di un perno, non è possibile utilizzare lo strumento per gruppo patellare Scorpio e, di conseguenza, si presterà maggiore attenzione al distacco.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto lo strumento in questione. È nostra responsabilità assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto lo strumento in questione vengano fornite anche queste importanti comunicazioni.

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 questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) *Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.*
 - b) *I distributori hanno la responsabilità di mettere al corrente i clienti interessati.*
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 competente a livello locale o nazionale.
6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. È possibile che non abbiate più in giacenza tali dispositivi. 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 nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker incaricato (indicato in basso) per la presente ACC. Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker Vi contatterà per organizzare il ritiro di eventuali giacenze.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it



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

Allegato A:

Affected lots for Patella Assembly Instrument (RA2016-098)

RD8E100	RD6W102M	RD5H286A	RD2V022	RD2K049
RD8A054TT	RD6W103	RD5H286J	RD2T037A	RD7A076M
RD8A054T	RD6S136A	RD5H286	RD2V031C	RD5N361T
RD8E099M	RD6V112A	RD4M068J	RD2V021C	RD7A076
RD8E099A	RD6V112	RD4E226W	RD2V021	RD7A074H
RD8E099	RD6W102	RD4S220W	RD2V023X2	RD6W103A
RD8A054A	RD6S136M	RD4M069D	RD2V023X3	RD6V108
RD8E099D	RD5W148M	RD4S220	RD2V023	RD7A074
RD8A053A	RD5M237K	RD4S220A	RD2V031A	RD7A074A
RD8A054	RD5T290X	RD4S220A1	RD2V023X1	RD6W103M

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



RD8A053T	RD5T290A	RD4M069	RD2V031	RD5K116A
RD7K062L	RD6S137A	RD4L128X1	RD2V031X2	RD5M236T
RD8A052A	RD5W148A	RD4L128V	RD2V031X1	RD5K116T
RD8A052E	RD6S137	RD4E226J	RD2N030K	RD3V002A
RD8A052	RD6S136	RD4M068	RD2T037	RD5M237
RD8A053	RD5W148X	RD4L128	RD2T037X	RD5K116N
RD7E128D	RD5W148	RD4E226M	RD2N030E	RD5K116
RD5T290H	RD5T290M	RD4E226L1	RD2N030S	RD5M236
RD7E128T	RD5T290E	RD4C230L	RD2N030X	RD5H286L
RD5S262D	RD5T290	RD4E226L	RD2N030XX	RD3T155L
RD5T290W	RD5T290D	RD4E226	RD2N030	RD2V021E
RD7K062E	RD5N361A	RD4C162L	RD2K068W	RD2V022W
RD5S262X	RD5S305J	RD4C162	RD2N030X1	RD2V021S
RD7E128Y	RD5S305M	RD4C230	RD2M019E	RD2V022K
RD7A076MA	RD5N361M	RD4C230X	RD2M039	RD2V022E
RD6W102MA	RD5S305	RD3V002P	RD2M019H	RD2V021H
RD7K062A	RD5S262A	RD3V002X1	RD2K049H	RD2V023E
RD7K062	RD5S262M1	RD3V002X2	RD2M003H	RD2T037W
RD7E128H	RD5S262M	RD3V002D1	RD2M038H	RD2K068X1
RD7A076A	RD5S262J	RD3V002	RD2K068B	RD2K068
RD7E128A	RD5S262	RD3V002D	RD2M003	RD2K049R
RD7E128	RD5N361H	RD3V206D	RD2M038	RD2K049E
RD6W103D	RD5M259M	RD3T160L1	RD2M019	RD2K017E
RD6V108J	RD5N361	RD3V206X1	RD2K068S	RD2H056
RD6V108K	RD5H286D	RD3T155L1	RD2K056S	RD2K056
RD6V108H	RD5M259T	RD3T160L3	RD2K065S	RD2K065
RD7A076H	RD5M236H	RD3T160	RD2K049S	RD2K017
RD6V112M	RD5M259	RD3T160L2	RD2K068E	
RD7A074D	RD5M237L	RD3T160L	RD2H056E	
RD7A076J	RD5K116J	RD3V206	RD2K065E	
RD6V112H	RD4S220D	RD3T155	RD2K056E	

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®

Roma, 11 Agosto 2016

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

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE – RA2016-098

Azione correttiva di campo n.: RA 2016-098

Tipo di azione: Restituzione al fornitore
Descrizione: Strumento per gruppo patellare Scorio
N. di catalogo: 3182-1000
Numeri di lotto: Vedere l'Allegato A per l'elenco dettagliato

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