

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, 31 Agosto 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-107

Descrizione: Impattatore/posizionatore universale Trident

N. di catalogo: 2101-0200

Codici lotto: Vedi Allegato A

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

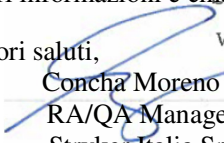
Tel. 0690104801

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

Stryker 25 Rev. 1

Pagina 1 di 8

Roma, 31 Agosto 2016

**Avviso di Sicurezza urgente
RA2016-107
Impattatore/posizionatore universale Trident**

Azione correttiva di campo n.: RA 2016-107 – Richiamo di prodotto

Descrizione: Impattatore/posizionatore universale Trident

N. di catalogo: 2101-0200

Codici lotto: Vedi Allegato A

Egregio Cliente,

Stryker Orthopaedics ha avviato un richiamo volontario, specifico per lotto, relativo all'impattatore/posizionatore universale Trident. Con la presente comunicazione si intendono elencare tutti i potenziali rischi noti associati all'uso di tale strumento e i fattori di riduzione del rischio.

Problema:

Stryker Orthopaedics ha ricevuto segnalazioni riguardanti la sporgenza della lunghezza della filettatura oltre la cupola del componente di prova acetabolare o dell'impianto. A seguito di indagini, è stato stabilito che il fissaggio a pressione tra il perno filettato e l'assemblato manico-impugnatura dell'impattatore/posizionatore universale Trident (Codice: 2101-0200) può causare nel tempo una sporgenza graduale del perno filettato.

Rischi e pericoli potenziali:

I rischi potenziali possono includere:

1. Sporgenza della lunghezza della filettatura.
2. Stress eccessivo sull'osso.

I potenziali pericoli possono includere:

1. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori per interventi all'anca < 15.
2. Fratture intraoperatorie.
3. Perdita di mobilità iniziale durante il recupero postoperatorio.
4. Frattura periprotetica.
5. Dolore associato ad allentamento dell'impianto.

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:

Ispezione dei dispositivi riutilizzabili secondo quanto descritto nelle Istruzioni Stryker di Pulizia, Sterilizzazione, Ispezione e Manutenzione dei Dispositivi Medici Ortopedici (LSTPI-B, Rev. 2), nelle quali si legge: “Nei dispositivi che possono essere interessati, verificare che gli stessi non siano danneggiati al punto tale da non funzionare in maniera corretta” e “I dispositivi fatti di parti componibili devono essere controllati per un assemblaggio corretto.” L'esecuzione di queste ispezioni, secondo quanto descritto nelle istruzioni, potrebbe permettere di identificare la sporgenza della lunghezza della filettatura prima dell'utilizzo dello strumento in chirurgia, e quindi ridurre tutti i pericoli possibili.

Inoltre, l'utente potrebbe notare la sporgenza della lunghezza della filettatura durante l'assemblaggio dell'impattatore/posizionatore universale Trident con un componente di prova o un impianto. È possibile osservare la sporgenza della filettatura durante l'assemblaggio dello strumento su un componente di prova, durante la fase di prova, quando lo strumento viene assemblato su un impianto, e/o durante le fasi iniziali dell'impattamento dell'impianto.

L'identificazione della sporgenza della lunghezza della filettatura da parte del chirurgo durante l'assemblaggio dell'impattatore/posizionatore universale Trident su un componente di prova o impianto può ridurre la probabilità di incorrere nei possibili pericoli da 2 a 5.

Azioni richieste:

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 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) Nel caso dei Fornitori, si prega di notare che è loro responsabilità quella di avvisare i clienti interessati.
5. Si prega di informare Stryker di eventuali eventi avversi riguardanti l'utilizzo dei dispositivi in questione.

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®

- a) 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 non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà 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. Si prega di restituire il modulo compilato al proprio Rappresentante Stryker (indicato di seguito) responsabile della presente Azione correttiva.
 - a) Al ricevimento del modulo, un Rappresentante Stryker Vi contatterà per pianificare le azioni successive del caso.

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 RA2016-107 – cod. 2101-0200				
SAMPLE25	SMM7M06	SMM8V07T	SMM9E02	SMM9N01
SMM6C00	SMM7M06A	SMM8V07TT	SMM9E02A	SMM9N01A
SMM6N00	SMM7M07	SMM8W00	SMM9E03	SMM9N01J
SMM6N01	SMM7M07J	SMM8W00A	SMM9E04	SMM9N02
SMM6N01A	SMM7M08	SMM8W00D	SMM9E04A	SMM9N02J
SMM6N02	SMM7M08A	SMM8W00E	SMM9E04D	SMM9N02K
SMM6N03	SMM7M09	SMM8W00H	SMM9E04E	SMM9N02M
SMM6N04	SMM7M09	SMM8W00J	SMM9E04T	SMM9N03
SMM6N04A	SMM7M10	SMM8W00K	SMM9E04TT	SMM9N04
SMM7A00	SMM7N00	SMM8W00M	SMM9E05	SMM9N05
SMM7A00E	SMM7N00A	SMM8W00T	SMM9E05A	SMM9N05A
SMM7A00L	SMM7N01	SMM8W01	SMM9E06	SMM9N05D
SMM7A01T	SMM7N01J	SMM8W01A	SMM9E06A	SMM9N06
SMM7A01TD	SMM7N02	SMM8W01AA	SMM9E06D	SMM9N06A
SMM7A01TDD	SMM7N02L	SMM8W02	SMM9H00E	SMM9N06T
SMM7A01TT	SMM7N03	SMM8W02X	SMM9H00EE	SMM9N06TA
SMM7A02	SMM7N03A	SMM8W03	SMM9H00K	SMM9N07
SMM7A02A	SMM7N04	SMM8W03A	SMM9H00L	SMM9N07A
SMM7A02E	SMM7N04J	SMM8W03D	SMM9H00V	SMM9N07AA
SMM7A02EE	SMM8C00	SMM8W03M	SMM9H01	SMM9N07J
SMM7A02T	SMM8C00J	SMM8W03P	SMM9H01A	SMM9N07JK
SMM7C01	SMM8L00T	SMM8W04	SMM9H01K	SMM9N07M
SMM7C01T	SMM8L01	SMM8W04A	SMM9H01T	SMM9N07N
SMM7C01TT	SMM8L02X	SMM8W05	SMM9K00	SMM9N08
SMM7C01TW	SMM8L03	SMM8W05A	SMM9K01	SMM9N08A
SMM7C01W	SMM8L04	SMM8W05D	SMM9K01AT	SMM9N08D
SMM7C02	SMM8L05	SMM8W05H	SMM9K01L	SMM9N08E
SMM7C02H	SMM8L05A	SMM8W06H	SMM9K01T	SMM9T00
SMM7C02J	SMM8L06	SMM8W07	SMM9K01TT	SMM9T00A

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



SMM7E00	SMM8L07	SMM8W07A	SMM9K02	SMM9T00J
SMM7E01	SMM8L07T	SMM8W07K	SMM9K02A	SMM9T00K
SMM7E01A	SMM8L08	SMM8W07L	SMM9K03	SMM9T01
SMM7E01JK	SMM8M00K	SMM8W08	SMM9K04	SMM9T02
SMM7E01T	SMM8M00L	SMM8W08E	SMM9L00	SMM9T03
SMM7E02	SMM8M01	SMM8W08EE	SMM9L01	SMM9T03A
SMM7E02A	SMM8M01A	SMM9A00	SMM9L02	SMM9T03D
SMM7E02M	SMM8M01E	SMM9A00R	SMM9L02A	SMM9T03L
SMM7E03	SMM8M01EE	SMM9A00T	SMM9L02E	SMM9T03M
SMM7E03A	SMM8N00	SMM9A01	SMM9L02M	SMM9T03N
SMM7K00	SMM8N00A	SMM9A01E	SMM9L03	SMM9V00
SMM7K00A	SMM8N00D	SMM9A01EL	SMM9L03A	SMM9V00A
SMM7K01	SMM8N01	SMM9A02	SMM9L03D	SMM9V00H
SMM7K01A	SMM8N01A	SMM9A02E	SMM9L03E	SMM9V00HJ
SMM7K01AA	SMM8N01T	SMM9A03	SMM9L04	SMM9V00JH
SMM7K02	SMM8N02	SMM9A03HD	SMM9L04A	SMM9V01
SMM7K02T	SMM8N02A	SMM9A03K	SMM9L04D	SMM9V01A
SMM7K03	SMM8N02T	SMM9A03L	SMM9L04E	SMM9V01D
SMM7K03J	SMM8S00	SMM9A03P	SMM9L05	SMM9V01J
SMM7K03L	SMM8S00T	SMM9A04	SMM9L06	SMM9V01T
SMM7K03X	SMM8S00TT	SMM9A05	SMM9L07	SMM9V01X
SMM7K03Y	SMM8S01	SMM9A06	SMM9L07A	SMM9V02
SMM7L00	SMM8S01A	SMM9A06E	SMM9L08	SMM9V02A
SMM7L00H	SMM8S01D	SMM9A07	SMM9L08A	SMM9V02D
SMM7L00J	SMM8S02	SMM9A07L	SMM9L09	SMM9V02E
SMM7L00K	SMM8T00	SMM9A08	SMM9L09A	SMM9V02H
SMM7M00	SMM8T00A	SMM9A09	SMM9L09D	SMM9V02K
SMM7M00A	SMM8V00	SMM9A09K	SMM9L09E	SMM9V03
SMM7M01	SMM8V00A	SMM9A09L	SMM9L10	SMM9V04
SMM7M01R	SMM8V00E	SMM9A09P	SMM9L10A	SMM9V05
SMM7M01RW	SMM8V01	SMM9A10	SMM9M00	SMM9V06
SMM7M01W	SMM8V01A	SMM9A11	SMM9M01	SMM9V07
SMM7M02	SMM8V01D	SMM9A11D	SMM9M01A	SMM9V08

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



SMM7M02H	SMM8V01T	SMM9A12	SMM9M01L	SMM9V08A
SMM7M03	SMM8V02	SMM9A12J	SMM9M02	SMM9V08AA
SMM7M03A	SMM8V02J	SMM9A12T	SMM9M02A	SMM9V09
SMM7M03D	SMM8V03	SMM9A12X	SMM9M02L	SMM9V09A
SMM7M03E	SMM8V03T	SMM9C00	SMM9M03	SMM9V09E
SMM7M03K	SMM8V04	SMM9C00A	SMM9M03A	SMM9V09J
SMM7M03L	SMM8V05	SMM9C00D	SMM9M03D	SMM9V09K
SMM7M04	SMM8V05T	SMM9C00J	SMM9M03E	SMM9V09L
SMM7M04L	SMM8V06	SMM9C00K	SMM9N00	SMM9V09LE
SMM7M05	SMM8V07	SMM9E00	SMM9N00X	SMM9V09LL
SMM7M05J	SMM8V07A	SMM9E01	SMM9N00Y	

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, 31 Agosto 2016

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

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE – RA2016-107

Azione correttiva di campo n.: RA 2016-107 – Richiamo di prodotto

Descrizione: Impattatore/posizionatore universale Trident

N. di catalogo: 2101-0200

Codici lotto: Vedi Allegato A

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