

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, 20 Ottobre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-107 - UPDATE

Descrizione: Impattatore/posizionatore universale Trident

N. di catalogo: 2101-0200

Codici lotto: Vedi Allegato A (Aggiornato)

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

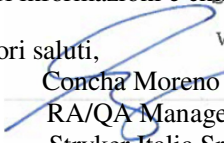
Tel. 0690104801

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 7

Roma, 07 Ottobre 2016

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

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

Descrizione: Impattatore/posizionatore universale Trident

N. di catalogo: 2101-0200

Codici lotto: Vedi Allegato A (Aggiornato)

Aggiornamento:

Vi è già stata spedita la Field Safety Notice RA2016-107.

Ora stiamo fornendo un chiarimento sulle informazioni relative ai lotti affetti.

Il resto dell'azione non cambia.

Considerate come affetti tutti i lotti presenti nella lista allegata e tutti i lotti che cominciano con le cifre elencate in quella lista.

Per una migliore comprensione, come esempio:

Nella lista trovate il lotto: SMM7A01

Se il vostro dispositivo avesse come lotto SMM7A01, così come se avesse il lotto SMM7A01TT, sarebbe ugualmente affetto.

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.

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. IT0906000006107

Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:

Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

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.

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. Se avete difficoltà a leggere il numero di lotto, considerate il dispositivo come affetto.
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.
 - 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 Stryker Italia S.r.l. SU
RAQA Manager Servizio RA/QA
Stryker Italia 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

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



RA2016-107 UPDATE

Allegato A: Tutti i lotti nella lista e tutti i lotti che cominciano con le cifre qui riportate

SAMPLE25	SMM7N02	SMM8W05	SMM9L03
SMM6C00	SMM7N03	SMM8W06	SMM9L04
SMM6N00	SMM7N04	SMM8W07	SMM9L05
SMM6N01	SMM8C00	SMM8W08	SMM9L06
SMM6N02	SMM8L00	SMM9A00	SMM9L07
SMM6N03	SMM8L01	SMM9A01	SMM9L08
SMM6N04	SMM8L02	SMM9A02	SMM9L09
SMM7A00	SMM8L03	SMM9A03	SMM9L10
SMM7A01	SMM8L04	SMM9A04	SMM9M00
SMM7A02	SMM8L05	SMM9A05	SMM9M01
SMM7C01	SMM8L06	SMM9A06	SMM9M02
SMM7C02	SMM8L07	SMM9A07	SMM9M03
SMM7E00	SMM8L08	SMM9A08	SMM9N00
SMM7E01	SMM8M00	SMM9A09	SMM9N01
SMM7E02	SMM8M01	SMM9A10	SMM9N02
SMM7E03	SMM8N00	SMM9A11	SMM9N03
SMM7K00	SMM8N01	SMM9A12	SMM9N04
SMM7K01	SMM8N02	SMM9C00	SMM9N05
SMM7K02	SMM8S00	SMM9E00	SMM9N06
SMM7K03	SMM8S01	SMM9E01	SMM9N07
SMM7L00	SMM8S02	SMM9E02	SMM9N08
SMM7M0	SMM8T00	SMM9E03	SMM9T00
SMM7M00	SMM8V00	SMM9E04	SMM9T01
SMM7M01	SMM8V01	SMM9E05	SMM9T02
SMM7M02	SMM8V02	SMM9E06	SMM9T03
SMM7M03	SMM8V03	SMM9H00	SMM9V00
SMM7M04	SMM8V04	SMM9H01	SMM9V01
SMM7M05	SMM8V05	SMM9K00	SMM9V02

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



SMM7M06	SMM8V06	SMM9K01	SMM9V03
SMM7M07	SMM8V07	SMM9K02	SMM9V04
SMM7M08	SMM8W00	SMM9K03	SMM9V05
SMM7M09	SMM8W01	SMM9K04	SMM9V06
SMM7M10	SMM8W02	SMM9L00	SMM9V07
SMM7N00	SMM8W03	SMM9L01	SMM9V08
SMM7N01	SMM8W04	SMM9L02	SMM9V09

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



Roma, 07 Ottobre 2016

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE – RA2016-107 UPDATE

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

Descrizione: Impattatore/posizionatore universale Trident

N. di catalogo: 2101-0200

Codici lotto: Vedi Allegato A (Aggiornato)

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