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

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

Roma, 12 Settembre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-115

Numeri di catalogo: 6118-097-090
Descrizione del prodotto: Lama sagittale 18,0 X 0,97 X 90 mm
Numeri di lotto: 16029017

Gentile Cliente,
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments 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 solleverà 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 Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

Roma, 12 Settembre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-115

Lama sagittale 18,0 x 0,97 x 90 mm

Numeri di catalogo: 6118-097-090
Descrizione del prodotto: Lama sagittale 18,0 X 0,97 X 90 mm
Numeri di lotto: 16029017

Sono presenti in allegato i dati relativi a un'azione avviata da Stryker Instruments in merito ai dispositivi succitati. L'azione è stata avviata per mettere gli utilizzatori a conoscenza di alcune importanti informazioni relative a tali dispositivi.

L'intento della presente comunicazione è informare che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente al richiamo della lama sagittale 18,0 x 0,97 x 90 mm, codice prodotto 6118-097-090, numero di lotto 16029017.
Motivo del richiamo volontario:

In una quantità limitata del lotto interessato, il sigillo tra l'apice e la base del materiale termoplastico utilizzato nella confezione del prodotto non è prodotto correttamente, determinando così una compromissione della barriera sterile.

Rischio per la salute:

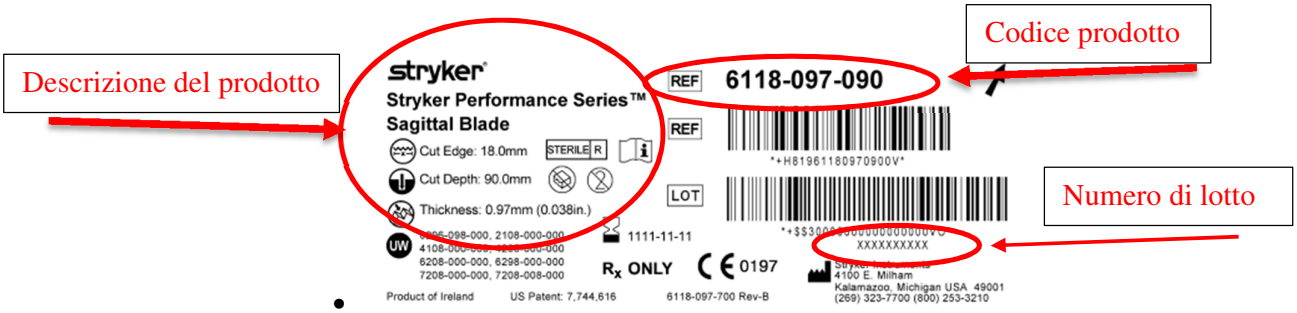
A causa della compromissione della barriera sterile, sussiste la possibilità che si verifichi un'infezione ossea o dei tessuti molli che potrebbe richiedere un intervento medico o chirurgico.

Descrizione del prodotto:

Le lame sagittali Heavy Duty sono utilizzate per il taglio delle ossa e dei tessuti relativi in diverse procedure ortopediche. Le procedure più comuni comprendono l'artroprotesi totale di ginocchio, l'artroprotesi monocompartimentale di ginocchio e le artroprotesi di anca, spalla e caviglia.
Tali lame possono essere associate ai seguenti manipoli:

- 4208-000-000 (SEGA SAGITTALE SYSTEM 5)
- 6208-000-000 (SEGA SAGITTALE SYSTEM 6)
- 6298-000-000 (SEGA SAGITTALE ES6)
- 7208-000-000 (SEGA SAGITTALE SYSTEM 7)

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



Il cliente/utilizzatore deve avviare le seguenti azioni:

1. Esaminare immediatamente la presente notifica di richiamo.

2. Controllare tutti i magazzini e/o le aree della sala operatoria destinate alle scorte per stabilire quante lame sagittali del numero di lotto interessato (sopra elencato) siano presenti nella struttura. Isolare e interrompere l'utilizzo delle lame sagittali oggetto del presente richiamo.

3. Completare il modulo di risposta BRF (Business Reply Form) in allegato per confermare la ricezione della presente notifica e individuare il numero degli eventuali prodotti interessati attualmente presenti in inventario. Compilare e restituire il modulo BRF anche se presso la struttura non è presente alcun prodotto interessato.
   Nota: *la Sua firma sul modulo BRF indica che ha ricevuto e compreso la presente Notifica e che ha seguito le istruzioni qui fornite.*

4. In caso di distribuzione del presente prodotto ad altre strutture, si prega di inoltrare la presente comunicazione e il Modulo di risposta (BRF) allegato a tutte le sedi interessate. Indicare ogni struttura sul modulo BRF.

5. Inviare via fax il modulo di risposta BRF compilato a RAQA Stryker Italia *0690104801* oppure scansionarlo e inviarne una copia all'indirizzo email *emea.rom.raqa@stryker.com.*

6. Se il modulo di risposta BRF relativo alla sua struttura indica che il prodotto oggetto del presente richiamo è in giacenza, il rappresentante Stryker nominato per la presenta azione di richiamo la contatterà per organizzarne la restituzione.

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

7. Al ricevimento del prodotto oggetto di richiamo, sarà inviato un prodotto sostitutivo.

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

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

Roma, 12 Settembre 2016

MODULO DI RISPOSTA BRF: RA2016-115

Lama sagittale 18,0X0,97X90MM

Codice prodotto	Numero di lotto del prodotto oggetto di richiamo	Quantità in giacenza (per unità)
6118-097-090	**16029017**	

Se nella Sua struttura non sono presenti i dispositivi interessati dal richiamo, indichi "0" nella casella "Quantità in giacenza" (sopra).

1. Esaminare immediatamente la presente notifica di richiamo.
2. Controllare tutti i magazzini e/o le aree della sala operatoria destinate alle scorte per stabilire quante lame sagittali del numero di lotto interessato (sopra elencato) siano presenti nella struttura. Isolare e interrompere l'utilizzo delle lame sagittali oggetto del presente richiamo.
3. Completare il modulo di risposta BRF (Business Reply Form) in allegato per confermare la ricezione della presente notifica e individuare il numero degli eventuali prodotti interessati attualmente in inventario. Compilare e restituire il modulo BRF anche se presso la struttura non è presente alcun prodotto interessato.
   Nota: *la Sua firma sul modulo BRF indica che ha ricevuto e compreso la presente Notifica e che ha seguito le istruzioni qui fornite.*
4. In caso di distribuzione di questo prodotto ad altre strutture, si prega di inoltrare questa lettera e il Modulo di risposta (BRF) allegato a tutte le sedi interessate. Indicare ogni struttura sul modulo BRF.
5. Inviare via fax il modulo di risposta BRF compilato a RAQA Stryker Italia *0690104801* oppure scansionarlo e inviarne una copia all'indirizzo email *emea.rom.raqa@stryker.com*
6. Se il modulo di risposta BRF relativo alla Sua struttura indica che il prodotto oggetto del presente richiamo è presente in giacenza, il rappresentante Stryker responsabile dell'azione di richiamo La contatterà per organizzarne la restituzione.
7. Alla ricevimento del prodotto oggetto di richiamo, sarà inviato un prodotto sostitutivo.

Nome del Cliente:

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

Nome di chi ha compilato il modulo	Titolo di chi ha firmato il modulo	
Recapito telefonico	Firma	Data
Indirizzo email	Numero di fax	

Se non possiede più i prodotti interessati dal richiamo, La preghiamo di indicarci di seguito a chi li ha ceduti:

Nome	Indirizzo	Città	CAP
Contatto	Cod. prodotto e quantità		

***Si prega di conservare in archivio una copia del modulo compilato.

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