

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

Roma, 15 Dicembre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-150
FRESE MIS (MINIMALLY INVASIVE SURGERY) IN ACCIAIO TOOLSTEEL
(UTILIZZATE CON IL SISTEMA STRYKER CORE™)

Numero di prodotto	Descrizione del prodotto	Numero/i di lotto
8450-009-030	3,0 MM Precision Round, 13 cm	16032017
8450-009-040	4,0 MM Precision Round, 13 cm	16029017
8450-010-040	4,0 MM Round, 13 cm	16060017
8450-107-525	2,5 MM Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16056017
8450-107-530	3,0 MM Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16054017
8470-009-030	3,0 MM Precision Round, 16 cm	16049017 16053017
8470-009-040	4,0 MM Precision Round, 16 cm	16038017

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 sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro. 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.

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

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[®]

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 € 2.970.000,00 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

Roma, 15 Dicembre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-150

**FRESE MIS (MINIMALLY INVASIVE SURGERY) IN ACCIAIO TOOLSTEEL
(UTILIZZATE CON IL SISTEMA STRYKER CORE™)**

All'attenzione del Responsabile della Sicurezza – Direzione Sanitaria

Numero di prodotto	Descrizione del prodotto	Numero/i di lotto
8450-009-030	3,0 MM Precision Round, 13 cm	16032017
8450-009-040	4,0 MM Precision Round, 13 cm	16029017
8450-010-040	4,0 MM Round, 13 cm	16060017
8450-107-525	2,5 MM Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16056017
8450-107-530	3,0 MM Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16054017
8470-009-030	3,0 MM Precision Round, 16 cm	16049017 16053017
8470-009-040	4,0 MM Precision Round, 16 cm	16038017

Di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments in merito ai suddetti dispositivi. L'azione è stata intrapresa per assicurarsi che gli utilizzatori siano a conoscenza di alcune importanti informazioni relative ai dispositivi elencati sopra.

Con la presente La informiamo che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente al richiamo di alcuni lotti specifici di frese MIS realizzate in acciaio toolsteel e utilizzate con il sistema Stryker CORE™.

Motivo del richiamo volontario

Le frese oggetto del richiamo potrebbero presentare segni di corrosione.

Rischio per la salute

L'impiego di una fresa che presenta corrosione può provocare una reazione a corpo estraneo (infiammazione) con conseguente necessità di un intervento medico.

Descrizione del prodotto

I terminali e gli accessori di taglio MIS sono destinati all'uso insieme alla console Stryker CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment) ed ai relativi motori elettrici e pneumatici. Se utilizzati con

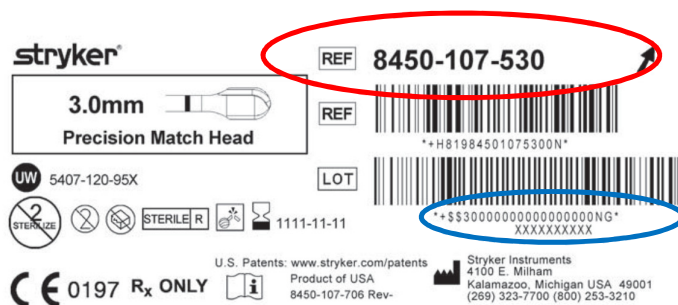
Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

questi motori, i terminali e gli accessori di taglio MIS consentono le seguenti modalità di taglio dell'osso: perforazione, alesatura, decorticazione, modellazione, dissezione, raschiatura e levigatura. Sono impiegati per applicazioni mediche di tipo neurologico, vertebrale, otorinolaringoiatrico ed endoscopico.

Ubicazione del numero di prodotto (cerchio rosso) e del numero di lotto (cerchio blu)



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) I distributori sono tenuti a informare i clienti interessati dall'azione.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'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

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

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[®]

- 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 designato per questa azione (indicato di seguito).
 - a) Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker vi contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

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,

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

Stryker 25 Rev. 1

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

Roma, 15 Dicembre 2016

MODULO DI PRESA VISIONE - RA2016-150
FRESE MIS (MINIMALLY INVASIVE SURGERY) IN ACCIAIO TOOLSTEEL
(UTILIZZATE CON IL SISTEMA STRYKER CORE™)

Numero di prodotto	Descrizione del prodotto	Numero/i di lotto
8450-009-030	3,0 MM Precision Round, 13 cm	16032017
8450-009-040	4,0 MM Precision Round, 13 cm	16029017
8450-010-040	4,0 MM Round, 13 cm	16060017
8450-107-525	2,5 MM Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16056017
8450-107-530	3,0 MM Prcsn Mtch Hd, 13 cm	16054017
8470-009-030	3,0 MM Precision Round, 16 cm	16049017 16053017
8470-009-040	4,0 MM Precision Round, 16 cm	16038017

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza RA 2016-150 e mi impegno a seguire le istruzioni del produttore. Ho esaminato i prodotti in giacenza nella mia struttura e confermo la presenza dei seguenti dispositivi:

Codice prodotto	Numero di serie	Quantità

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

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

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[®]

Nome dell'organizzazione			
Indirizzo dell'organizzazione			
Modulo compilato da:			
Nome		Timbro	
Qualifica		Telefono	
E-mail		fax	
Nome della struttura		Data	

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO (RA2016-150)
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

Stryker 25 Rev. 1