

Roma, 31 Marzo 2017

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-028

Numero azione correttiva di campo: RA2016-028  
Descrizione: Teste femorali V40™ Cr-Co anatomiche LFIT™  
Codici catalogo: 6260-9-236, 6260-9-240, 6260-9-244, 6260-9-340, 6260-9-344,  
6260-9-440, 6260-9-444  
Lotti impattati: Tutti i lotti prodotti dal 01.01.2002 al 04.03.2011

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](mailto: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)

Pag. 1 di 6

**Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041**

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Roma, 31 Marzo 2017

**NOTIFICA DI AZIONE CORRETTIVA URGENTE  
RELATIVA A UN DISPOSITIVO MEDICO  
Teste femorali V40™ Cr-Co anatomiche LFIT™**

Numero azione correttiva di campo: RA2016-028  
Descrizione: Teste femorali V40™ Cr-Co anatomiche LFIT™  
Codici catalogo: 6260-9-236, 6260-9-240, 6260-9-244, 6260-9-340, 6260-9-344,  
6260-9-440, 6260-9-444  
Lotti impattati: Tutti i lotti prodotti dal 01.01.2002 al 04.03.2011

**AGGIORNAMENTO:**

**A settembre 2016 abbiamo inviato l'avviso di sicurezza RA 2016-028.**

**La presente comunicazione fornisce ulteriori informazioni relative al follow-up consigliato e stabilito nell'avviso datato 28 settembre 2016, destinato esclusivamente ai pazienti sottoposti a impianto di uno dei dispositivi a seguire.**

**La presente comunicazione non modifica o altera in alcun modo il follow-up consigliato della comunicazione precedente.**

Spett. Cliente,

Stryker ha avviato un'azione correttiva volontaria relativa alle seguenti teste femorali.

Con la presente si intendono descrivere tutti i potenziali rischi associati al problema descritto di seguito, nonché eventuali fattori di riduzione del rischio correlati all'utilizzo del prodotto.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto il prodotto in questione. È responsabilità di Stryker, in qualità di produttore, assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto i dispositivi in questione vengano fornite anche queste importanti comunicazioni.

**Motivo dell'azione correttiva volontaria:**

Stryker ha ricevuto un numero più elevato del previsto di reclami relativi al fallimento dell'accoppiamento cono Morse di una serie di lotti specifici di teste femorali V40™ Cr-Co anatomiche LFIT™ con determinate misure, prodotte prima del 2011.

Pag. 2 di 6

**Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041**

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Numero di catalogo	Diametro della testa	Offset
6260-9-236	36 mm	+5
6260-9-240	40 mm	+4
6260-9-244	44 mm	+4
6260-9-340	40 mm	+8
6260-9-440	40 mm	+12
6260-9-344	44 mm	+8
6260-9-444	44 mm	+12

I rischi potenziali possono comprendere:

- Distacco della testa del femore dallo stelo dell'anca
- Rottura del perno dello stelo dell'anca
- Quantità eccessiva di detriti metallici
- ROM insufficiente
- Tensione dei tessuti molli insufficiente
- Produzione di rumore
- Fallimento dell'impianto: resistenza della fissazione ossea
- Quantità eccessiva di detriti da usura (detriti polimerici)
- Struttura dell'impianto con collo di lunghezza ridotta

I rischi potenziali succitati possono determinare uno o più tra i seguenti danni al paziente:

- Fastidio del paziente
- Perdita di mobilità
- Sintomatologia dolorosa che necessiti di un intervento di revisione
- Risposta infiammatoria
- Reazione tissutale avversa locale
- Lussazione
- Instabilità dell'articolazione
- Necessità di eseguire un intervento di revisione per attenuare una situazione rischiosa
- Sintomatologia dolorosa associata alla mobilitazione dell'impianto
- Frattura periprotetica
- Discrepanza tra la lunghezza degli arti

Follow-up:

**Non sono previste modifiche ai consigli relativi al follow-up del paziente** stabiliti nell'avviso datato 28 settembre 2016.

Pag. 3 di 6

**Stryker Italia s.r.l. S.U.** - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

I pazienti sottoposti a impianto di determinati lotti di teste femorali vV40™ anatomiche in Cr-Co LFIT™ in base a quanto descritto in precedenza, devono continuare a essere seguiti secondo il normale protocollo stabilito dal chirurgo in base al suo giudizio medico-clinico indipendente e allo standard terapeutico della regione o del paese di pertinenza. Come per qualsiasi follow-up successivo a un intervento chirurgico, un chirurgo è sempre tenuto ad affidarsi al proprio giudizio clinico e professionale basato su esperienza, formazione e conoscenza personali dello specifico paziente e dei sintomi presentati.

Disturbi relativi all'insorgere o al persistere di dolore, rigidità, instabilità o gonfiore dell'anca, dell'inguine, della natica o della coscia richiedono ulteriori indagini, quali esami biochimici di laboratorio (esame emocromocitometrico completo con conta differenziale, VES, proteina C-reattiva e controllo degli ioni metallici), aspirazione articolare e analisi dei liquidi sinoviali (conta cellulare differenziale, sensibilità della cultura, controllo degli ioni metallici). È possibile valutare le eventuali cause meccaniche della sintomatologia presentata con esami di RMN, TC o scintigrafia ossea.

#### Azioni richieste:

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Si ricorda che tutti i prodotti interessati hanno superato la data di scadenza oppure sono stati impiantati. Controllare i dispositivi in giacenza presso la struttura. Nel caso in cui siano ancora presenti i dispositivi oggetto dell'avviso, procedere ad isolarli 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 in cui il Suo centro sia un distributore, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
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. La preghiamo di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.

7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in basso) per la presente azione.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione, una risposta tempestiva da parte Sua ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

In caso di domande relative al presente richiamo, i contatti del Suo paese sono i seguenti:

- Giorgio Cavallo, Product Manager – giorgio.cavallo@stryker.com
- Concha Moreno, RAQA Manager Italia – concha.moreno@stryker.com e emea.rom.raqa@stryker.com

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 entro la data stabilita 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.

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)

Roma, 31 Marzo 2017

**MODULO DI RISPOSTA CLIENTE**  
**NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO**  
**Teste femorali V40™ Cr-Co anatomiche LFIT™**

Numero azione correttiva di campo: **RA2016-028**  
 Descrizione: Teste femorali V40™ Cr-Co anatomiche LFIT™  
 Codici catalogo: 6260-9-236, 6260-9-240, 6260-9-244, 6260-9-340, 6260-9-344,  
 6260-9-440, 6260-9-444  
 Lotti impattati: Tutti i lotti prodotti dal 01.01.2002 al 04.03.2011

Confermo ricezione dell'Avviso di Sicurezza RA 2016-028 e confermo che:

<b>Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario:</b> <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità	Quantità dispositivi isolati
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				
<b>Modulo compilato da:</b>				

**Nome del referente**

**Nome della struttura**

**Indirizzo**

**Ruolo**

**Recapito telefonico**

**Indirizzo email**

**N. di fax**

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](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)