

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: 1570495 - AGGIORNAMENTO

27 Settembre 2017

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo n. **1570495 - AGGIORNAMENTO**
Tipo di azione: Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**
Descrizione del prodotto: Vari prodotti per artroprotesi d'anca Stryker
Codici catalogo: Vari (vedere Allegato 1)
Numero di lotto: Vari (vedere Allegato 1)

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. 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

Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: 1570495- AGGIORNAMENTO

27 Settembre 2017

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo n. **1570495 - AGGIORNAMENTO**
Tipo di azione: Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**
Descrizione del prodotto: Vari prodotti per artroprotesi d'anca Stryker
Codici catalogo: Vari (vedere Allegato 1)
Numero di lotto: Vari (vedere Allegato 1)

Gentile Cliente,

a Luglio 2017 Stryker Orthopaedics ha avviato il richiamo volontario e specifico dei prodotti per artroplastica dell'anca Stryker e dei numeri di lotto succitati a causa di un possibile problema di confezionamento. La comunicazione iniziale chiedeva di isolare i prodotti interessati e di restituirli a Stryker e annunciava l'invio di un'ulteriore comunicazione al termine delle indagini svolte internamente in merito alla problematica in questione.

Con la presente si intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'uso di tali prodotti e fornire informazioni sui fattori di riduzione del rischio.

Problema:

Stryker ha scoperto che la confezione di determinate misure e di determinati lotti del suddetto prodotto contenevano barriere sterili interne ed esterne in Tyvek che non erano completamente sigillate. Le segnalazioni ricevute in merito alla mancata chiusura completa delle barriere sterili in Tyvek sono state tre e in ciascun caso l'anomalia è stata rilevata prima dell'intervento.

Rischi potenziali:

1. Mancato utilizzo del dispositivo durante l'intervento.
2. Impianto non sterile.

I suddetti rischi potenziali potrebbero comportare per il paziente i seguenti danni:

1. Ritardo dell'intervento < 15 minuti nell'attesa di ottenere un nuovo dispositivo.
2. Infezioni.

Riduzione del rischio:

Secondo le istruzioni d'uso allegate alla confezione di ciascun componente, l'utilizzatore finale è invitato ad esaminare la confezione e a verificare che questa sia integra. In caso contrario, l'utente non deve utilizzare il dispositivo. Considerando che qualunque danno alla confezione risulterà probabilmente evidente all'utilizzatore finale, prima di trasferire il dispositivo nel campo sterile, una scrupolosa verifica che il blister esterno e il blister interno siano in condizioni accettabili, così come previsto dalle istruzioni per l'uso, può ridurre i possibili rischi.

Pag.2 di 4

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

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto il prodotto in questione. La preghiamo di aiutarci ad adempiere ai nostri obblighi normativi nei seguenti modi:

1. **(Come richiesto in precedenza).** Individuare e isolare tempestivamente tutti i dispositivi indicati nel presente avviso.
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 ad 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 normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.
6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato e rispedirlo all'indirizzo indicato. *(Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito.)*

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

Per qualsiasi chiarimento, prego rivolgersi a:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Specialist

Tel. 0690104801

Indirizzo e-mail: 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 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)

Pag.3 di 4

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. IT0906000006107

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

27 Settembre 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Modulo di presa visione

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo n. 1570495 - AGGIORNAMENTO
Tipo di azione: Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**
Descrizione del prodotto: Vari prodotti per artroprotesi d'anca Stryker
Codici catalogo: Vari (vedere Allegato 1)
N. di lotto: Vari (vedere Allegato 1)

Confermo di aver ricevuto da Stryker, l'avviso di sicurezza urgente relativo all'azione correttiva di campo 1570495 - AGGIORNAMENTO, in cui si dichiara di aver avviato un'azione di campo relativa ai prodotti succitati (Allegato 1), in più confermo che:

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

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 06.87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Pag.4 di 4

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

**ALLEGATO 1
PFA 1570495**

Controllare attentamente le giacenze in tutta l'organizzazione se sono presenti unità recanti i seguenti codici prodotto e **numeri di lotto interessati**. Si ricorda che soltanto questi lotti sono interessati dal presente avviso.

Codice prodotto	Numero di lotto
4845-0103	G5964186E
6720-0837	56211103
4845-0102	G5953064D
6276-1-125	55958705
6720-0837	56211704
6020-2530	55967305
4845-0203	G6013168C
6720-0837	56211401
6720-0535	56241803
6721-0535	57317205
6020-4535	56011205
6021-4535	56132703
6721-0435	57315302
6721-0737	56662106
6021-0740	56011301
6021-0030	55624702
6276-5-216	55959003
6020-4535	56011202
6721-0737	57284004
6020-0740	55852403
6721-0435	57315101
6720-0535	57300703
6021-0230	56019501
4845-7-116	53428604
6276-1-127	55709001
6276-1-127	55709002
6276-1-127	55709003
6276-5-521	55627501
6276-5-526	55709901
6020-4535	56011203
6021-4535	56109304
6276-5-525	55349102
542-11-50E	57319901

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. IT0906000006107

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