

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-047
per i Clienti

20 Settembre 2017

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza di campo (RA2017-047)

Codice interessato: Vedere Allegato I

Descrizione del prodotto: Software PKA e THA MAKO del sistema RIO (robot MAKO)

Produttore legale: MAKO Surgical Corp. 2555 Davide Road. Fort Lauderdale. 33317, USA

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)

Pag.1 di 7

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-047
per i Clienti

20 Settembre 2017

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza di campo (RA2017-047)

Codice interessato: Vedere Allegato I

Descrizione del prodotto: Software PKA e THA MAKO del sistema RIO (robot MAKO)

Produttore legale: MAKO Surgical Corp. 2555 Davide Road. Fort Lauderdale. 33317, USA

Gentile Cliente,

Stryker Orthopaedics ha avviato un'azione correttiva di sicurezza di campo volontaria a seguito del rilevamento di discrepanze nel software e, nello specifico, nel menù a discesa delle costanti del terminale del braccio robotico (EE, End Effector) PKA e THA Mako, come descritto di seguito. Con la presente desideriamo informarLa che la correzione del prodotto è stata avviata da Stryker a partire da agosto.

Problema

Durante i test in laboratorio del sistema, è stato osservato che se vengono caricati più di 36 costanti EE PKA o EE THA/numeri di serie EE nel sistema Mako (accessibile dalla pagina di registrazione Mako), il menu a discesa non visualizza contemporaneamente tutte le costanti del terminale del braccio robotico/i numeri di serie EE. Pertanto, poiché la costante EE in uso non può essere selezionata, il sistema MAKO risulta inutilizzabile. Non sono stati segnalati casi del problema sul campo.

Rischi potenziali:

- Se vengono caricate più di 36 costanti EE PKA o EE THA nel sistema Mako, il sistema non permette allo specialista del prodotto Mako (MPS, Mako Product Specialist) di scegliere la rispettiva costante del terminale del braccio robotico in uso.

La probabilità che i sistemi MAKO visualizzino più di 36 costanti EE è remota per i mercati europei.

Danni potenziali:

- Ritardo chirurgico superiore ai 30 minuti, ma inferiore ad 1 ora per sterilizzare un secondo terminale del braccio robotico, la cui costante viene scaricata (per gli interventi PKA sui codici 111758/111770 o 206967/205020 per gli interventi THA).

Pag.2 di 7

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

Se non sono stati ancora utilizzati EE (ovvero se la costante è già stata scaricata sul sistema) e sono presenti più di 36 costanti EE, il robot MAKO è inutilizzabile. La probabilità che i sistemi MAKO visualizzino più di 36 costanti EE è remota per i mercati europei.

Azioni richieste:

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. Leggendo questo avviso e localizzando il dispositivo MAKO all'interno della Sua struttura.
2. Completando il modulo di presa visione allegato (pagina 4), indicando di aver ricevuto questa importante lettera di correzione del dispositivo medico e restituendolo firmato a Stryker con le informazioni sui dispositivi MAKO presenti presso le sue strutture. *(La invitiamo a compilare il presente modulo anche se non possiede i prodotti, per evitare che Stryker debba inviare avvisi di sollecito).*
3. Contattando lo specialista di prodotto Mako per fissare un appuntamento. Lo specialista Mako ispezionerà il dispositivo prima della prossima procedura e, se necessario, contatterà un tecnico dell'assistenza per avviare un intervento correttivo sul campo per il dispositivo Mako.
4. Informando Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
5. Non sono richiesti ulteriori interventi da parte Sua.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Specialist

Tel. 06 87503391

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 sul Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

Stryker si impegna costantemente a sviluppare, produrre e commercializzare prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa azione correttiva e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti, non esiti a contattarci.

Cordiali 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 7

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

20 Settembre 2017

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-047
MODULO DI PRESA VISIONE**

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza di campo (RA2017-047)

Codice interessato: Vedere Allegato I

Descrizione del prodotto: Software PKA e THA MAKO del sistema RIO (robot MAKO)

Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di correzione del dispositivo medico da Stryker in data _____ in cui dichiara di aver avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo per le applicazioni PKA e THA Mako sopra descritte.

Modulo compilato da:	
Struttura	
Indirizzo	
Telefono	
Data e Firma	

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

ALLEGATO I
Codici prodotto interessati – RA2017-047

Codice prodotto	Descrizione
207323-99	Upg Kit,MAKOPlasty PKA v2.5 software OUS
207480	MAKOplasty® PKA 2.5 & THA 2.0 Post-Upgrade
208259	Upgrade Kit, PKA 2.5.4 SW
208259-01	Upgrade Kit, PKA 2.5.5 SW, IT
208259-99	Upgrade Kit PKA 2.5.4 OUS
208260	Upgrade Kit, PKA 2.5.4 + THA 2.0.4 SW
208260-01	Upg Kit, PKA 2.5.5 + THA 2.0.5 IT
208260-99	Upgrade Kit PKA 2.5.4 & THA 2.0.4 OUS
208584-01	Cover Ltr, PKA 2.5.5 THA 2.0.5 IT
208795	Upg Kit, PKA 2.5.6
208795-01	UPG KIT, PKA 2.5.6.1 IT
208795-03	Upg Kit, PKA 2.5.6.1DE.1
209444	Upg Kit PKA 2.5.6.1 OUS
209445	Upg Kit THA 2.1.1 PKA 2.5.6.1 OUS
209981	PKA Upgrade Kit
211584	RIO® Partial Knee Software Application
211586	PKA 2.5.6.2 Upgrade Kit
211587	THA 3.1 + PKA 2.5.6.2 Upgrade Kit
212041	PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit
212042	THA 3.1 + PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit
212043	RIO® Partial Knee Software Application
212043-01	RIO® Partial Knee S/W App Italian
212043-03	RIO® Partial Knee S/W App German
212043-04	RIO® Partial Knee S/W App French
212099	Upgrade Disk PKA 2.5.6.3
212099-01	Upgrade Disk PKA 2.5.6.3.IT.1 Italian
212099-03	Upgrade Disk PKA 2.5.6.3.DE.1 German
212099-04	Upgrade Disk PKA 2.5.6.3.FR.1 French
212102	PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit
212102-01	PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit Italian

212102-03	PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit German
212102-04	PKA 2.5.6.3.FR.1 Upgrade Kit(French)
212102-99	PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit (OUS)
212103	THA 3.1.1+PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit
212103-01	THA 3.1.1+PKA 2.5.6.3 UpgradeKit Italian
212103-03	THA 3.1.1+PKA 2.5.6.3 UpgradeKit German
212103-99	THA 3.1.1+PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit OUS
212210	PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc
212210-01	PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc Italian
212210-03	PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc German
212210-04	PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc French
212211-01	PKA 2.5.6.4.IT.1 Upgrade Kit Italian
212211-03	PKA 2.5.6.4.DE.1 Upgrade Kit German
212211-04	PKA 2.5.6.4.FR.1 Upgrade Kit (French)
212211-99	PKA 2.5.6.4 Upgrade Kit (OUS)
212211-99~	PKA 2.5.6.4 Upgrade Kit (OUS)
212212-99	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.4 Upgrade Kit OUS
212220	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc
212220-01	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc IT
212220-03	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc DE
212220-04	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.4 Upgrade Disc FR
212869	PKA 2.5.6.3+THA 3.1.1.1 DISC
212869-01	PKA 2.5.6.3.IT.1+THA 3.1.1.1.IT.1 DISC
212869-03	PKA 2.5.6.3.DE.1+THA 3.1.1.1.DE.1 DISC
212869-04	PKA 2.5.6.3.FR.1+THA 3.1.1.1.FR.1 DISC
212870	PKA 2.5.6.4+THA 3.1.1.1 DISC
212870-01	PKA 2.5.6.4.IT.1+THA 3.1.1.1.IT.1 DISC
212870-03	PKA 2.5.6.4.DE.1+THA 3.1.1.1.DE.1 DISC
212870-04	PKA 2.5.6.4.FR.1+THA 3.1.1.1.FR.1 DISC
212871	PKA2.5.6.3 + THA3.1.1.1 Kit
212871-15	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit(AUS)
212871-99	THA 3.1.1+PKA 2.5.6.3 Upgrade Kit OUS
212872	PKA2.5.6.4 + THA3.1.1.1 Kit
212872-15	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.4 Upgrade Kit(AUS)

212872-99	THA 3.1.1 + PKA 2.5.6.4 Upgrade Kit OUS
212873	TKA1.0 + PKA2.5.6.3 + THA3.1.1.1 Kit
212874	TKA1.0 + PKA2.5.6.4 + THA3.1.1.1 Kit
212879	TKA 1.0+PKA 2.5.6.3+THA 3.1.1.1 DISC
212880	TKA 1.0+PKA 2.5.6.4+THA 3.1.1.1 DISC
213166	PKA 2.5.6.4 + THA 3.1.2 DISC
213167	PKA 2.5.6.3 + THA 3.1.2 DISC
213168	PKA 2.5.6.3 + THA 3.1.2 KIT
213168-15	PKA 2.5.6.3 + THA 3.1.2 KIT (AUS)
213169	PKA 2.5.6.4 + THA 3.1.2 KIT
213170	TKA 1.0 + PKA 2.5.6.3 + THA 3.1.2 KIT
213171	TKA 1.0 + PKA 2.5.6.4 + THA 3.1.2 KIT
213172	TKA 1.0 + PKA 2.5.6.4 + THA 3.1.2 DISC
213173	TKA 1.0 + PKA 2.5.6.3 + THA 3.1.2 DISC
213492	TKA 1.0 + PKA 2.5.6.3 + THA 3.1.2 KIT