



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2018-1719393

14 febbraio 2018

Tipo di azione: Ritiro del prodotto
Codici prodotto: 5545-A-301 e 5546-A-601
Descrizione: Augment Triathlon TS dimensioni 3 e 6
Numeri di lotto: ER9WA1A, ER9WA1D, ER9WA1E, ER9MA5A
Produttore legale: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430 Mahwah. N.J.

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 solleva 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. 06 94500547

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 5

Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

Sede Operativa e Commerciale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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 – RA2018-1719393

14 febbraio 2018

Tipo di azione: Ritiro del prodotto
Codici prodotto: 5545-A-301 e 5546-A-601
Descrizione: Augment Triathlon TS dimensioni 3 e 6
Numeri di lotto: ER9WA1A, ER9WA1D, ER9WA1E, ER9MA5A
Produttore legale: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430 Mahwah. N.J.

Gentile Cliente,

Stryker Orthopaedics (“Stryker”) ha avviato un richiamo volontario specifico per lotto per i componenti per ginocchio Stryker precedentemente indicati. Con la presente si intendono elencare i potenziali rischi associati all’uso dell’impianto e fornire informazioni sui fattori di riduzione del rischio.

Problema:

Stryker ha rilevato che le combinazioni di prodotto/lotto summenzionate potrebbero contenere un impianto di dimensione diversa rispetto a quella riportata sulla scatola.

Rischi potenziali:

Sono attualmente in corso valutazioni tecniche e mediche per stabilire l’elenco dei potenziali rischi associati all’utilizzo del prodotto. Comunicazioni ulteriori verranno inviate una volta completata l’indagine interna su questo problema.

Riduzione del rischio:

Sugli Augment Triathlon TS numero di lotto e catalogo sono incisi al laser. Sebbene l’imballo del prodotto per questi quattro lotti potrebbe non corrispondere al prodotto in essi contenuto, i dettagli incisi al laser sull’impianto aumentano la probabilità che il chirurgo o il personale in sala operatoria notino che nella confezione è contenuto l’impianto errato.

È possibile distinguere gli Augment dimensione 3 e 6 anche visivamente. L’impianto Augment può essere confrontato con l’impianto di prova Augment di dimensione corrispondente (C/P: 5545-T-301 e 5546-T-601), portando l’utente a individuare un’eventuale mancata corrispondenza delle dimensioni.

Pag.2 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

Sede Operativa e Commerciale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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

Azioni richieste

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 tutte le parti interessate/coinvolute.
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 questione 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 in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia.

Compili il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.

7. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito).
8. Restituisca il prodotto a Stryker.

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.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al referente 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 94500547

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

Sede Operativa e Commerciale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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

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.

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. Desideriamo inoltre garantire che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi in grado di soddisfare i nostri elevati criteri qualitativi interni.

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)

Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

Sede Operativa e Commerciale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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

MODULO DI PRESA VISIONE
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2018-1719393

14 febbraio 2018

Tipo di azione: Ritiro del prodotto
Codici prodotto: 5545-A-301 e 5546-A-601
Descrizione: Augment Triathlon TS dimensioni 3 e 6
Numeri di lotto: ER9WA1A, ER9WA1D, ER9WA1E, ER9MA5A
Produttore legale: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430 Mahwah. N.J.

Dichiaro di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza urgente da parte di Stryker e che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
Sono stati individuati i seguenti dispositivi:				
Codice prodotto	Descrizione	Lotto	Q.tà impiantate	Q.tà da restituire
5545-A-301	TRI LM/RL TIB AUG SZ3 5MM	ER9WA1A		
5545-A-301	TRI LM/RL TIB AUG SZ3 5MM	ER9WA1D		
5545-A-301	TRI LM/RL TIB AUG SZ3 5MM	ER9WA1E		
5546-A-601	TRI LM/RL TIB AUG SZ6 10MM	ER9MA5A		
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:				
Nome della struttura				
Indirizzo				
Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.				
Nome dell'ospedale/Organizzazione		Reparto		
Nome del referente		Indirizzo		
Titolo del referente				
Firma del referente		Indirizzo e-mail		
Recapito telefonico		Data		

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.5 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia
Sede Operativa e Commerciale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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