stryker

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2018-1739180

21 Maggio 2018

Identificativo FSCA:	Azione correttiva sul campo n. 1739180
Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Ritiro del prodotto
Produttore legale	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingerstrasse 41, 79111 Freiburg, Germania
Descrizione:	Neuroimpianti QuikFlap: potenziale compromissione della barriera sterile
Cod. catalogo:	Vedere elenco allegato
N. di lotto:	Vedere elenco allegato

Gentile Cliente,
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Leibinger GmbH & Co KG 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 solleverà 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. 06.87503391
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)

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

stryker

21 Maggio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2018-1739180

All'attenzione del Responsabile della Sicurezza/Direttore Sanitario

Identificativo FSCA:	Azione correttiva sul campo n. 1739180
Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Ritiro del prodotto
Produttore legale	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingerstrasse 41, 79111 Freiburg, Germania
Descrizione:	Neuroimpianti QuikFlap: potenziale compromissione della barriera sterile
Cod. catalogo:	Vedere elenco allegato
N. di lotto:	Vedere elenco allegato

Gentile Cliente,
Stryker Leibinger GmbH & Co KG, Divisione craniomaxillofacciale, ha avviato un'Azione correttiva sul campo per i dispositivi sopra identificati. Con la presente si intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'Azione Correttiva di Campo.

Problema

Durante test di laboratorio, Stryker è venuta a conoscenza del fatto che per prodotti con durata di stoccaggio superiore a 3 anni, il sacchetto (barriera sterile) potrebbe compromettersi a causa delle forze di trasporto. Una barriera sterile compromessa potrebbe portare il chirurgo a scegliere un dispositivo di riserva o, se non notata, un impianto indesiderato di un dispositivo potenzialmente non sterile.

Rischi potenziali

Una barriera sterile compromessa potrebbe potenzialmente provocare:
- Aumento della durata dell'anestesia a causa del prolungamento dell'intervento chirurgico
- Impianto di un dispositivo potenzialmente non sterile

Fattori attenuanti

- La sterilizzazione iniziale rimane efficace
- Come indicato nelle Istruzioni per l'uso, "I prodotti sterili sono sterili solo se la confezione non è danneggiata o aperta". Una confezione compromessa determina la perdita del vuoto nel sacchetto.
- Una rottura del sacchetto esterno è stata osservata solo sulle confezioni con una durata di stoccaggio superiore a 5 anni e dopo un test di trasporto eccessivo.
- Le valutazioni delle confezioni rivelano che una contaminazione dovuta al problema descritto è considerata improbabile. Perché agenti contaminanti rimangano vitali e provochino infezioni, devono verificarsi diverse circostanze sfavorevoli.

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Tipo di azione

Ritiro dei dispositivi oggetto dell'azione correttiva

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. 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/coinvolte.

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 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 solleverà 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. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
   a) Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

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.

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Per qualsiasi chiarimento, prego rivolgersi a:

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Specialist
Tel. 06.94500547
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)

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

stryker

Modulo di presa visione dell'azione: RA2018-1739180

21 Maggio 2018

Identificativo FSCA:	Azione correttiva sul campo n. 1739180
Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Ritiro del prodotto
Produttore legale	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Boetzingerstrasse 41, 79111 Freiburg, Germania
Descrizione:	Neuroimpianti QuikFlap: potenziale compromissione della barriera sterile
Cod. catalogo:	Vedere elenco allegato
N. di lotto:	Vedere elenco allegato

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza e che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: *(cancellare se non applicabile)*				
Sono stati individuati i seguenti dispositivi:				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà impiantate	Q.tà da restituire
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				

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

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

Sede Legale: Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
1	12-01520S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000085083, 1000089303, 1000089990, 1000095193, 1000100539, 1000104523, 1000107792, 1000110518, 1000116215, 1000124115, 1000129492, 1000134144, 1000139985, 1000146194, 1000151496, 1000156358, 1000164801, 1000167015, 1000170704, 1000174837, 1000178195, 1000181123, 1000183608, 1000188543, 1000192851, 1000197301, 1000209029, 1000219395, 1000221066, 1000237512, 1000239649, 1000240995, 1000251376, 1000259411, 1000275865, 1000286361, 1000290245,
2	12-01521S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000193584
3	12-01522S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000096159, 1000096935, 1000096936, 1000097334, 1000097915, 1000101820, 1000109424, 1000115216, 1000119029, 1000125079, 1000125080, 1000130030, 1000136426, 1000141584, 1000147073, 1000151497, 1000156030, 1000157137, 1000162227, 1000163908, 1000167016, 1000169751, 1000176390, 1000178196, 1000181747, 1000184371, 1000186595, 1000187362, 1000191062, 1000193585, 1000194476, 1000199414, 1000205660, 1000210937, 1000211803, 1000212626, 1000214335, 1000222495, 1000233193, 1000239650, 1000247182, 1000256556, 1000266164, 1000270836, 1000277104, 1000283590, 1000287393, 1000294080, 1000086193, 1000298088
4	12-01524S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000225769, 1000239651, 1000254801
5	12-01526S	QUIKFLAP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000213465, 1000239652, 1000245174, 1000255707,
6	12-01528S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000221067, 1000239653, 1000245175, 1000261686
	12-01530S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000107793, 1000107794, 1000107795, 1000111407, 1000113293, 1000119681, 1000119682, 1000124116, 1000130031, 1000134145, 1000139203, 1000141585, 1000148808, 1000150571, 1000156031, 1000159892, 1000166365, 1000168534, 1000169198, 1000170705, 1000171359, 1000174838, 1000176391, 1000183609, 1000188544, 1000189237, 1000191063, 1000193586, 1000195789, 1000202429, 1000215159, 1000217674, 1000220165, 1000224225, 1000231906, 1000233773, 1000236827, 1000239654, 1000245176, 1000251377, 1000254803, 1000262514

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
7	12-01531S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000181748, 1000295062
8	12-01532S	QUIKFLAP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000100540, 1000100541, 1000101992, 1000101994, 1000103661, 1000110486, 1000113766, 1000115217, 1000115218, 1000131912, 1000147952, 1000157990, 1000159893, 1000164241, 1000165529, 1000170706, 1000173343, 1000175688, 1000179042, 1000179720, 1000187363, 1000191064, 1000193587, 1000200400, 1000202174, 1000202430, 1000204636, 1000209030, 1000211804, 1000215160, 1000225770, 1000230169, 1000232401, 1000235430, 1000238413, 1000245177, 1000247183, 1000255708
9	12-01534S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000230170, 1000235431, 1000265421
10	12-01536S	QUIKFLAP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000232402, 1000237513
11	12-01538S	QUIKFLAP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000167017, 1000167829, 1000171360, 1000172321, 1000173866, 1000175689, 1000178993, 1000187364, 1000198471, 1000198472, 1000202431, 1000205662, 1000215879, 1000217675, 1000226524, 1000233194, 1000238414, 1000259405
12	12-01540S	AXS PP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF DRILLING SCREWS	1000201514, 1000203740, 1000216825, 1000220166, 1000233195, 1000237514, 1000238415, 1000245178, 1000252563, 1000254189, 1000254403, 1000255709, 1000256557, 1000257448, 1000258647, 1000258648, 1000258649, 1000259406, 1000259407, 1000260281, 1000260282, 1000261023, 1000261024, 1000261687, 1000261688, 1000262515, 1000262516, 1000262517, 1000263497, 1000264403, 1000264404, 1000264405, 1000265422, 1000268571, 1000268572, 1000201514, 1000287394, 1000292115, 1000293285,
13	12-01541S	AXS PP, 3 X 2-HOLE DOG BONE PLATES WITH 1.5X4MM SELF TAPPING SCREWS	1000201582, 1000254804, 1000258650, 1000259408, 1000261022, 1000262518, 1000262519

Stryker PFA# 1739180
Affected Articles

Pos	Manufacturer Part Number	Manufacturer Part Name	Lot Numbers
14	12-01542S	AXS PP, 3 X 2-HOLE PLATES WITH TAB, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201620, 1000203741, 1000215161, 1000221838, 1000224226, 1000230171, 1000232403, 1000233774, 1000235432, 1000236133, 1000238416, 1000245179, 1000251379, 1000254404, 1000255711, 1000257449, 1000258651, 1000258652, 1000259409, 1000260283, 1000260284, 1000260285, 1000261025, 1000261026, 1000261689, 1000261690, 1000261691, 1000263498, 1000263499, 1000263500, 1000263501, 1000263502, 1000264407, 1000264408, 1000265423, 1000265424, 1000266165, 1000266166, 1000266167, 1000267009, 1000267010, 1000267748, 1000267749, 1000267750, 1000268573, 1000268574, 1000269518, 1000269519, 1000270162, 1000270163, 1000270837, 1000270838, 1000285715, 1000287395, 1000289257, 1000201620, 1000288210, 1000290246, 1000291275, 1000292116, 1000294081
15	12-01544S	AXS PP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201635, 1000215162, 1000230807, 1000236134, 1000253512, 1000256558, 1000258653, 1000260286, 1000263503, 1000261692, 1000265425, 1000265426
16	12-01546S	AXS PP, 1X20MM BURR HOLE COVER, 2 X 2-HOLE PLATES, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201581, 1000215163, 1000230808, 1000252564, 1000256560, 1000259410, 1000260287, 1000263504, 1000211563, 1000267011, 1000267751
17	12-01548S	AXS PP, 1X14MM BURR HOLE COVER, 1.5X4mm SELF DRILLING SCREWS	1000201577, 1000215164, 1000218602, 1000248070, 1000254405, 1000261028, 1000262520, 1000264409, 1000266168, 1000288211, 1000289258, 1000292117