

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2018-1749458

30 Maggio 2018

Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Rif. Azione: RA2018-1749458
Descrizione: Clip di irrigazione del sistema Mako RIO (Partial Knee Application only)
Codice prodotto: 111690
Numeri di lotto: 176364,178346,181337,185213,186561,189709,190559,193643,195763A1

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. IT0906000006107

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2018-1749458

30 Maggio 2018

Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Rif. Azione: RA2018-1749458
Descrizione: Clip di irrigazione del sistema Mako RIO (Partial Knee Application only)
Codice prodotto: 111690
Numeri di lotto: 176364,178346,181337,185213,186561,189709,190559,193643,195763A1

Gentile Cliente,

Stryker ha avviato un ritiro volontario e specifico per lotto della clip di irrigazione del sistema Mako RIO (solo applicazione parziale al ginocchio). Lo scopo della presente è elencare pericolosità e danni noti potenzialmente associati al suddetto prodotto e fornire informazioni sui fattori di mitigazione del rischio.

Problema

Stryker ha rilevato che lotti specifici di clip di irrigazione del sistema Mako RIO possono fratturarsi. La clip di irrigazione del sistema RIO è un dispositivo monouso sterile, utilizzato per dirigere il flusso di soluzione salina dello strumento di fresatura durante un intervento chirurgico parziale al ginocchio con Mako.

Rischi potenziali

Nell'eventualità di una rottura della clip di irrigazione del sistema Mako RIO, si possono correre i seguenti rischi:

- Dispositivo rotto
- Corpo estraneo (ovvero particella inerte lasciata nella ferita)

Danni potenziali

I rischi sopra menzionati potrebbero comportare per il paziente uno o più dei seguenti danni potenziali:

- Complicanze associate a un prolungamento dei tempi di intervento > 15 minuti o durante il recupero di una clip di irrigazione del sistema RIO secondaria; o durante il tentativo di irrigare la particella inerte nel sito della ferita
- Scarse prestazioni dell'impianto
- Risposta infiammatoria
- Dolore e/o scarsa funzionalità dei tessuti molli

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

Riduzione del rischio

1. Particelle inerti: la clip di irrigazione del sistema Mako RIO è realizzata con un polimero a cristalli liquidi di grado chirurgico. Le particelle di questo polimero diventerebbero inerti se lasciate nella ferita chirurgica.
2. Fasi di lavaggio: Nel quadro di un tentativo intenzionale di rimuovere qualsiasi particella di clip di irrigazione del sistema Mako RIO o durante le fasi di lavaggio chirurgico di routine, è possibile che questi sforzi consentano di rimuovere un frammento della clip di irrigazione del sistema Mako RIO dalla ferita chirurgica. Questa operazione mitigherebbe i rischi di particelle inerti estranee nella ferita chirurgica.

Azioni richieste

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 quindi richiesto di:

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 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 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 propria struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. **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 designato per questa azione (indicato di seguito)
8. Restituire il prodotto a Stryker

Pag.3 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

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

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)

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 – RA2018-1749458
MODULO DI PRESA VISIONE

30 Maggio 2018

Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Rif. Azione: RA2018-1749458
Descrizione: Clip di irrigazione del sistema Mako RIO (Partial Knee Application only)
Codice prodotto: 111690
Numeri di lotto: 176364,178346,181337,185213,186561,189709,190559,193643,195763A1

Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente e confermo 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:				
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

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. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002