



Roma, 05/11/2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019 - 2173330

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza

Numero FSCA: 2173330
 Descrizione: **Componenti del disco mobile non rivestito di alluminio della protes**
totale di caviglia STAR
 Numero/i di catalogo: 400-140, 400-141, 400-142, 400-143, 400-144, 99-0028/11,
 99-0028/12, 99-0028/13, 99-0028/14
 Produttore legale: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Svizzera
 N. di lotto: tutti

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker per i dispositivi indicati sopra in oggetto. 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 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 Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Fax 06 87503391

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

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 Sr. Manager

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
 Servizio RA/QA
 Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15
 00148 Roma (RM) - Italia
 P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

Pag.1 di 5

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

Roma, 05/11/2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019 - 2173330

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza

Numero FSCA: 2173330
 Descrizione: **Componenti del disco mobile non rivestito di alluminio della protesi totale di caviglia STAR**
 Numero/i di catalogo: 400-140, 400-141, 400-142, 400-143, 400-144, 99-0028/11, 99-0028/12, 99-0028/13, 99-0028/14
 Produttore legale: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Svizzera
 N. di lotto: tutti

Gentile Cliente,

Premessa

Stryker è venuta a conoscenza di dati che indicano che i pazienti sottoposti a impianto di una delle protesi totali di caviglia STAR distribuite prima del 1° agosto 2014 potrebbero riscontrare un maggiore rischio atteso di frattura del polietilene a causa del potenziale aumento dell'ossidazione del polietilene prima o dopo l'impianto e potenzialmente della geometria dell'impianto (come riferito nella letteratura pubblicata). Ulteriori fattori che potrebbero avere contribuito alle suddette fratture del polietilene sono il disallineamento dei componenti, la curva di apprendimento del chirurgo e il ridotto spessore dell'inserito. La presente comunicazione di sicurezza si basa sull'identificazione di un tasso di frattura del polietilene del 13,79% al follow-up a otto anni nello studio post-approvazione sulla protesi totale di caviglia STAR e oltre 100 fratture del polietilene segnalate nel database MDR (Medical Device Reporting) dell'FDA; in entrambi i casi la frattura è stata riscontrata a decisamente più di frequente rispetto a protesi totale di caviglia confrontabili e alle protesi totali di caviglia con piatto fisso. Attualmente, il componente di polietilene della protesi totale di caviglia STAR prodotto e distribuito dopo il 1° agosto 2014 non è soggetto alla presente comunicazione. La seguente tabella elenca i prodotti specifici che rientrano nella presente comunicazione. Gli ultimi componenti di polietilene STAR confezionati senza foglio di alluminio protettivo sono stati prodotti il 10 luglio 2014, con una durata di 5 anni. Questi componenti sono scaduti il 10 luglio 2019.

Cod.catalogo	Descrizione del prodotto
400-140	Sliding Core UHMPWE, 6mm
400-141	Sliding Core UHMPWE, 7mm
400-142	Sliding Core UHMPWE, 8mm
400-143	Sliding Core UHMPWE, 9mm
400-144	Sliding Core UHMPWE, 10mm
99-0028/11	Sliding Core, UHMPWE 11mm REVISION
99-0028/12	Sliding Core, UHMPWE 12mm REVISION
99-0028/13	Sliding Core, UHMPWE 13mm REVISION
99-0028/14	Sliding Core, UHMPWE 14mm REVISION

*Nota: se un numero di catalogo *specifico* (ma simile) non compare in alto (es. 400-140F), non rientra nella presente comunicazione.

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

Pag.2 di 5

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

Fra i rischi potenziali associati alla frattura del disco mobile in polietilene vi sono:

- Dolore significativo, di nuova insorgenza e/o persistente per un periodo di tempo significativo
- Risposta infiammatoria, di nuova insorgenza e/o persistente per un periodo di tempo significativo
- Lesione dei tessuti molli es. vesciche
- Perdita di mobilità nella caviglia operata
- Possibili danni ai componenti metallici della caviglia dopo fratture del polietilene, che richiedono la revisione dell'intera protesi totale di caviglia

Questi rischi potenziali, che sono associati a un disco mobile rotto, possono essere i rischi per i quali potrebbe essere necessaria una chirurgia di revisione.

Follow-up

I chirurghi devono effettuare un follow-up scrupoloso dei pazienti nei quali siano stati impiantati questi Prodotti. Il chirurgo deve essere consapevole che la presentazione clinica della frattura del polietilene può essere dubbia e che per due (2) soggetti nello studio post-approvazione sulla protesi totale di caviglia STAR è stata formulata una diagnosi di protesi fratturata solo all'atto della chirurgia esplorativa. La deambulazione sulla protesi totale di caviglia dopo frattura del polietilene può danneggiare i componenti metallici della protesi totale di caviglia e ciò richiede la revisione dell'intera protesi totale di caviglia. Durante il follow-up, se l'integrità del prodotto è dubbia, sono necessarie delle radiografie. Poiché le alterazioni alla radiografia possono essere poco visibili, una tomografia computerizzata (TC) consente di escludere qualsiasi incertezza clinica in merito alla presenza o meno della frattura del polietilene.

Azioni richieste:

1. **Responsabili della Vigilanza/chirurghi:** Si prega di informare della presente comunicazione tutti gli utilizzatori e di inoltrare il presente avviso a tutti gli interessati all'interno della Sua organizzazione. Si prega anche di compilare e firmare il modulo di risposta allegato (modulo di presa visione) e di inviarne una copia per fax al numero 06 87503391 o per e-mail all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com. Il presente modulo deve essere restituito anche se non si è in possesso dei prodotti interessati presso la propria struttura. Conservare una copia del modulo di presa visione insieme alla documentazione sul richiamo nell'eventualità di un audit di conformità della documentazione nella propria struttura. Il prodotto non deve essere restituito come parte della presente comunicazione.
 - Si prega di fornire la comunicazione o di inoltrare una copia del presente avviso direttamente a tutti i pazienti potenzialmente interessati.
2. **Pazienti:** Si ricordi che la frattura della parte di plastica (polietilene) della protesi totale di caviglia può essere dubbia. Non è necessaria una lesione significativa per confermare la rottura della parte di polietilene della protesi della caviglia. I seguenti sintomi possono indicare che si è verificata questa complicazione:
 - dolore aumentato

Pag.3 di 5

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

- impossibilità di appoggiare il peso
- rumore stridente o altro rumore (crepitio) nella caviglia operata
- peggioramento dell'instabilità nella caviglia con protesi

Se è stato riscontrato uno dei sintomi precedenti, contattare il medico. Il medico eseguirà un esame dettagliato della caviglia operata e farà eseguire una radiografia per valutare la protesi della caviglia. In qualche caso, potrebbero essere necessari appositi studi come la tomografia computerizzata per accertarsi che il polietilene nella caviglia non sia rotto.

Si prega inoltre di aiutarci ad adempiere ai nostri obblighi normativi compilando il modulo di presa visione e inviandolo entro 7 giorni di calendario dalla ricezione della presente lettera.

Altre informazioni

Confermiamo che le autorità nazionali competenti nel vostro Paese sono state informate in merito all'azione correttiva di sicurezza in conformità con il requisito normativo vigente nel vostro Paese.

Di seguito, vi indichiamo il referente personale al riguardo. In caso di domande in merito alla presente misura, vi preghiamo di contattare direttamente il vostro referente:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Fax 06 87503391

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

A nome di Stryker, desideriamo esprimerle 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. 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.

Distinti saluti,

Concha Moreno
RA/QA Sr. Manager

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
Servizio RA/QA
Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

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

Roma, 05/11/2019

MODULO DI PRESA VISIONE
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019 - 2173330

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza

Numero FSCA: 2173330
 Descrizione: **Componenti del disco mobile non rivestito di alluminio della protesi totale di caviglia STAR**
 Tipo di misura: **Comunicazione sulla sicurezza dei prodotti**

Cod. catalogo	Descrizione del prodotto
400-140	Sliding Core UHMPWE, 6mm
400-141	Sliding Core UHMPWE, 7mm
400-142	Sliding Core UHMPWE, 8mm
400-143	Sliding Core UHMPWE, 9mm
400-144	Sliding Core UHMPWE, 10mm
99-0028/11	Sliding Core, UHMPWE 11mm REVISION
99-0028/12	Sliding Core, UHMPWE 12mm REVISION
99-0028/13	Sliding Core, UHMPWE 13mm REVISION
99-0028/14	Sliding Core, UHMPWE 14mm REVISION

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	

Ho ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza 2173330 e ho seguito le istruzioni riportate nella comunicazione.

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

Nome della struttura

Indirizzo della struttura

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

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

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

Pag.5 di 5

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