



Roma, 29/10/2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2509167

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici
Perforatore cranico monouso Zyphr di Stryker, grande da 14/11 mm

Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Richiamo
Descrizione:	Perforatore cranico monouso Zyphr di Stryker, grande da 14/11 mm
Numero/i di catalogo interessati:	5100-060-001
Lotto/i interessati:	Vari - Vedere le specifiche del lotto a pag.3 e 4
GTIN	04546540716224

Gentile Cliente,
 in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa dal Fabbricante Stryker Instruments (4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA) 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. 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. 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,

RA/QA

Stryker Italia

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

Pag.1 di 7

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, 29/10/2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2509167

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici
Perforatore cranico monouso Zyphr di Stryker, grande da 14/11 mm

Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Richiamo
Descrizione:	Perforatore cranico monouso Zyphr di Stryker, grande da 14/11 mm
Numero/i di catalogo interessati:	5100-060-001
Lotto/i interessati:	Vari - Vedere le specifiche del lotto a pag.3 e 4
GTIN	04546540716224

Gentile Cliente,

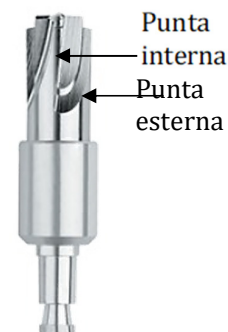
Con la presente La informiamo che Stryker Instruments (4100 E. Milham Kalamazoo, MI 49001 USA) sta procedendo volontariamente al richiamo di 240 lotti specifici di punte per perforatore cranico grande.

Descrizione Prodotto

Il perforatore cranico monouso Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator) di Stryker, grande da 14/11 mm (perforatore), è un accessorio di taglio sterile e monouso previsto per la trapanazione di un foro di accesso di 11 mm di diametro nel cranio di pazienti adulti. L'estremità tagliente è costituita da una punta di taglio interna che sporge leggermente oltre la punta di taglio esterna.

Problema del Prodotto

Esiste la possibilità che la punta interna presenti un'incrinatura, che potrebbe essere o meno visibile e che potrebbe determinare l'ingresso di frammenti metallici nel sito chirurgico e/o un ritardo nel disinnesto durante l'uso. Questo problema è stato identificato internamente da Stryker; ad oggi, Stryker non è stata informata di alcun evento avverso correlato a questo problema.



Rischio per la salute

Un'incrinatura può causare il distacco di frammenti metallici dalla punta e il loro ingresso nel sito chirurgico, con il rischio di causare lesioni al paziente; tuttavia, la rimozione di eventuali frammenti può essere eseguita con una normale procedura chirurgica di lavaggio con soluzione fisiologica.

Un'incrinatura può causare il mancato disinnesto del dispositivo o un ritardo nel disinnesto, il che può potenzialmente causare lesioni al paziente a causa del taglio involontario di strutture craniche.

Pag.2 di 7

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

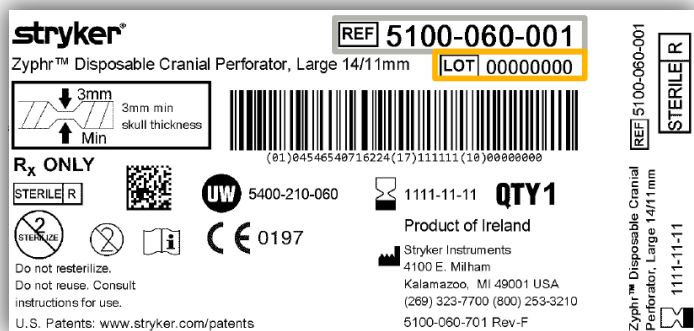
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Identificazione del prodotto

Posizione del codice prodotto (**grigio**) e del numero di lotto (**oro**) sulle etichette Stryker:



Nell'ambito di questo richiamo sono interessati in totale 240 lotti, elencati di seguito.

2002XXXX	2003XXXX	2004XXXX	2005XXXX	2006XXXX	2007XXXX	2008XXXX	2009XXXX
20029027	20030077	20040027	20051017	20062017	20071017	20080017	20094017
	20030087	20041017	20052017	20062027	20071027	20083017	20094027
	20031017	20042017	20052047	20062037	20072017	20083027	20094037
	20031027	20044017	20055017	20062047	20079017	20084017	20094047
	20034017	20044027	20055027	20063017	20079027	20084027	20099017
	20035017	20047017	20055037	20063027		20084037	20099027
	20035027	20048017	20055047	20064017		20084047	20099037
	20035037	20048027	20056017	20066017		20084057	
	20036017	20048037	20057017	20066027			
	20036027		20057037	20066037			
	20038017		20058017	20066047			
	20038027		20058027	20069017			
			20059017	20069027			
			20059027				
			20059037				
			20059047				

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

2010XXXX	2011XXXX	2012XXXX	2013XXXX	2014XXXX	2015XXXX	2016XXXX	
20101017	20107017	20111017	20120017	20131017	20141017	20150017	20161017
20101027	20107027	20111027	20120027	20131027	20141027	20150027	20162017
20101037	20107037	20111037	20120037	20131037	20141037	20150037	20162027
20101047	20107047	20112017	20121017	20134017	20141047	20150047	20164017
20101057	20107057	20112027	20121027	20134027	20142017	20154017	20167017
20101067	20108017	20112037	20122017	20136017	20142027	20154027	20167027
20101077	20108027	20112047	20122027	20136027	20142037	20155017	20168017
20106027	20108037	20113017	20122037	20136037	20142047	20155027	20168027
20106047	20108047	20113027	20122047	20136047	20143017	20155037	20168037
20106087	20108057	20113037	20125017	20136057	20143027	20156017	
20106107	20108067	20118017	20127027	20136067	20146017	20157017	
20106117		20118037	20127037	20136077	20146027	20157027	
20106127			20127047	20139017	20147017	20157037	
20106137			20128017	20139027	20147027		
			20128027	20139037	20147037		
			20128037		20147047		
			20128047		20148017		
			20128057		20148027		
			20129017		20148037		

2017XXXX	2018XXXX	2019XXXX	2020XXXX	2021XXXX	2022XXXX
20171017	20189017	20190017	20202017	20211017	20220017
20171027	20189027	20190027	20202027	20211027	20220027
20171037	20189037	20192017	20203017	20211037	20220037
20171047	20189047	20195037	20203027	20211047	20220047
20171057	20189057	20197017	20203037	20217017	20220057
20171067	20189067	20199027	20204017	20217027	
20171077		20199037	20204027	20217037	
20171107		20199047	20204037		
20177017		20199057	20204047		
20177027		20199067	20206017		
20177037			20206027		
20178017			20206037		
20178027			20206047		
20178037			20206057		
			20206067		

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

Azioni richieste

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 azioni:

1. Controllare immediatamente l'inventario interno per individuare i dispositivi interessati
2. Isolare tutti gli elementi interessati in un luogo sicuro e **interrompere l'uso delle punte per perforatore grande**
3. Distribuire il presente Avviso di richiamo-rimozione internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti
4. Tenere in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
5. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. Anche nel caso in cui tutti i prodotti siano stati distribuiti a un'altra sede, La invitiamo a completare il modulo di risposta allegato e a indicare ogni sede destinataria del prodotto.
 - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale o locale competente.
7. 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 documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione fosse più in giacenza presso la Sua struttura.
8. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in basso) per la presente Azione.
 - a. Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare l'azione in corso più appropriata.

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

Pag.5 di 7

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

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

*Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Sr. Specialist
Tel. 06 94500547
Fax 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.

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 che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti,
RA/QA
Stryker Italia

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, 29/10/2020

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE (BRF)
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2509167

Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Richiamo
Descrizione:	Perforatore cranico monouso Zyphr di Stryker, grande da 14/11 mm
Numero/i di catalogo interessati:	5100-060-001
Lotto/i interessati:	Vari - Vedere le specifiche del lotto a pag.3 e 4
GTIN	04546540716224

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per il prodotto RA2020-2509167e confermo che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: (cancellare se non applicabile)			
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:			
Codice prodotti	Descrizione	Numero di lotto	Quantità prodotti isolati
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			
Firmare e restituire il presente modulo per confermare la ricezione della comunicazione sul prodotto.			
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.

Pag.7 di 7

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