



Roma, 19/11/2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2525723

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

Strumento di rimozione aletta Everest® MI XT

Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Richiamo
Descrizione:	Strumento di rimozione aletta Everest® MI XT (ovvero strumento di rimozione aletta all-in-one)
Numero/i di catalogo:	5101-90195
Fabbricante Legale	Stryker Sine - K2M, Inc. (600 Hope Parkway, SE Leesburg, VA 20175 U.S.A.)
Lotto/i interessati:	JUFT, JUGX, KEFE, KUBJ, KVNT, KYRR, MAJR
GTIN	10888857290679
Date di distribuzione	23 settembre 2019 – 12 agosto 2020

Gentile Cliente,
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa dal Fabbricante Stryker Sine - K2M, Inc. (600 Hope Parkway, SE Leesburg, VA 20175 U.S.A.) 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 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 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

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2525723

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici
Strumento di rimozione aletta Everest® MI XT

Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Richiamo
Descrizione:	Strumento di rimozione aletta Everest® MI XT (ovvero strumento di rimozione aletta all-in-one)
Numero/i di catalogo:	5101-90195
Fabbricante Legale	Stryker Sine - K2M, Inc. (600 Hope Parkway, SE Leesburg, VA 20175 U.S.A.)
Lotto/i interessati:	JUFT, JUGX, KEFE, KUBJ, KVNT, KYRR, MAJR
GTIN	10888857290679
Date di distribuzione	23 settembre 2019 – 12 agosto 2020

Descrizione Prodotto

Lo strumento di rimozione aletta viene utilizzato per staccare l'aletta dalla vite Everest XT facendolo oscillare avanti e indietro fino a quando l'intera aletta non è completamente staccata dalla testa della vite.

Problema del Prodotto

Stryker ha identificato una tendenza per le segnalazioni in merito alla rottura e/o al distacco dei manici dello strumento di rimozione aletta Everest MI XT a livello dell'interfaccia filettata interna tra lo stelo in metallo dello strumento e il manico in plastica Radel®, risultato della reazione del manico in plastica Radel® con il frenafilietti Loctite® non per uso medico applicato alla filettatura interna dello strumento. Stryker non ha ricevuto segnalazioni di danni agli utenti o ai pazienti associati a questa non conformità.

Rischio per la salute

1. Rottura del manico dello strumento prima o durante l'intervento chirurgico, con conseguente lesione tissutale a carico del paziente o del chirurgo/personale di sala operatoria (ovvero in caso di bordi taglienti generati dalla rottura).

Nota: nessuno dei dispositivi oggetto di reclamo ricevuti da Stryker presentava bordi taglienti.

2. La parte non sterile del manico (o frenafilietti Loctite) viene esposta e contamina gli strumenti chirurgici, con conseguente contaminazione del sito chirurgico e rischio di infezione e/o ulteriore intervento per la gestione dell'infezione.

Pag.2 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

Nota: questo potenziale rischio è più elevato per i pazienti immunocompromessi, in quanto in tali pazienti il rischio complessivo di infezione è più elevato.

3. Esposizione intraoperatoria di Loctite presso la ferita chirurgica. Nel caso in cui si osservi Loctite e il tessuto del paziente sia esposto, la pratica chirurgica tipica da adottare quando si nota una sostanza estranea su uno strumento è quella di irrigare la ferita. Ciò consente di rimuovere la sostanza e ridurre il rischio di reazione locale dei tessuti correlata al contatto.

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 prodotti interessati e metterli in quarantena.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
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. 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. 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 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 è più in giacenza presso la Sua struttura.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker incaricato per questa azione (indicato di seguito).
 - a. Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.
 - b. 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.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

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, 19/11/2020

**MODULO DI RISPOSTA CLIENTE (BRF)
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2525723**

Tipo di azione:	Azione correttiva sul campo: Richiamo
Descrizione:	Strumento di rimozione aletta Everest® MI XT (ovvero strumento di rimozione aletta all-in-one)
Numero/i di catalogo:	5101-90195
Fabbricante Legale	Stryker Sine - K2M, Inc. (600 Hope Parkway, SE Leesburg, VA 20175 U.S.A.)
Lotto/i interessati:	JUFT, JUGX, KEFE, KUBJ, KVNT, KYRR, MAJR
GTIN	10888857290679
Date di distribuzione	23 settembre 2019 – 12 agosto 2020

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per il prodotto RA2020-2525723 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.5 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