



Roma, 12/07/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2744255
AZIONE RICHIESTA

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

Identificazione del prodotto interessato:

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	GTIN
5520B700	Triathlon Prim CEM FXD BPLT 7	JHS2H	07613327041064

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa dal Fabbricante Stryker Joint Replacement (Hertfordshire, Elstree 210 Centennial Av WD6 3SJ, Elstree, GB) 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 sopra indicato. 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 di leggere l'Avviso di sicurezza allegato, 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 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 6

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, 12/07/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2744255
AZIONE RICHIESTA

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

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	GTIN
5520B700	Triathlon Prim CEM FXD BPLT 7	JHS2H	07613327041064

Gentile Cliente,

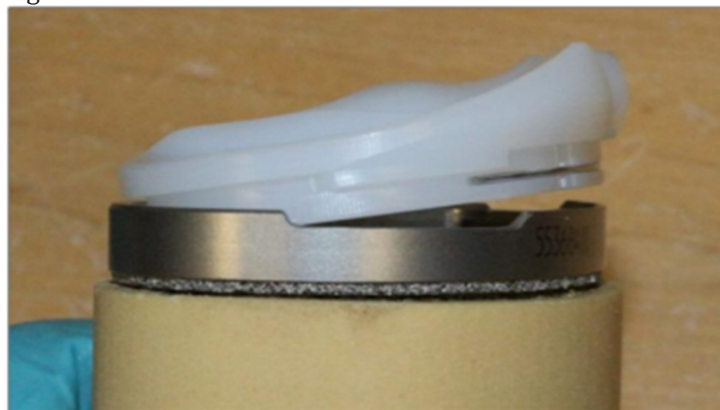
Stryker sta conducendo un'azione volontaria di richiamo su lotto specifico per il dispositivo TRIATHLON Prim CEM FXD BPLT 7.

Con la presente si intendono elencare i potenziali rischi e pericoli associati al suddetto prodotto e fornire informazioni sui fattori di riduzione del rischio.

Descrizione del problema:

Stryker ha scoperto che il profilo interno del sistema Triathlon Prim (base tibiale) potrebbe essere più grande del normale. A causa di un problema di produzione del lotto JHS2H, potrebbe essere presente un segno di riferimento (cono morse) nella parte inferiore del profilo interno della base tibiale. Il cono morse impedisce il bloccaggio dell'inserito sulla base tibiale. (Fig. 1)

Fig. 1:



Rischi potenziali:

- Prolungamento della durata dell'intervento chirurgico > di 16 minuti dovuto alla scoperta della non conformità della base tibiale prima dell'intervento o all'impossibilità di assemblare l'inserito sulla base non conforme già impiantata.
- Una forza di bloccaggio eccessiva può rendere difficile sbloccare o smontare l'impattatore/estrattore dalla base tibiale non conforme.
- Rottura dell'inserito di prova dovuto a uno stress eccessivo localizzato sull'inserito tibiale di prova.

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

Pag.2 di 6

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

- Stress eccessivo a carico dell'osso dovuto all'ulteriore forza impiegata durante l'assemblaggio intraoperatorio.
- Distacco del dispositivo a seguito dell'intervento dovuto al fissaggio incompleto del filo di bloccaggio dell'inserto nella parte anteriore della base tibiale.
- Maggiore usura dei polimeri dell'inserto che si traduce in detriti da usura.
- Tensione insufficiente dei tessuti molli dovuta a un aumento della lassità dello spazio articolare provocato da uno spostamento della posizione di alloggiamento dell'inserto

Danni potenziali:

I suddetti rischi potenziali potrebbero determinare i seguenti danni:

- Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento > di 16 minuti.
- Frattura ossea dovuta a stress eccessivo derivante dalla forzatura dell'inserto tibiale intesa a garantire un corretto posizionamento nella base tibiale.
- Intervento di revisione dovuto al distacco dell'inserto tibiale dalla base, alla perdita della fissazione che può derivare dall'allentamento in caso di impianto non cementato e/o all'osteolisi.

Riduzione del rischio:

- È possibile che il mancato assemblaggio dell'inserto di prova/inserto sulla base tibiale non conforme riduca di conseguenza tutte le potenziali situazioni di rischio menzionate, ad eccezione del prolungamento dell'intervento chirurgico.
- Se gli strumenti di accoppiamento (impattatore/estrattore per base tibiale, inserto di prova) vengono prodotti in prossimità della condizione di minimo materiale (LMC), è possibile che gli strumenti di accoppiamento possano appiattire la base tibiale non conforme. L'appiattimento facilita l'assemblaggio con i rispettivi strumenti di accoppiamento, riducendo i rischi associati al mancato assemblaggio, alla forza di bloccaggio eccessiva e alla rottura del dispositivo (inserto di prova).
- Una base tibiale con impianto non cementato può contribuire a ridurre ulteriori interventi medici associati alla rimozione di una base tibiale cementata.
- I frammenti polimerici più piccoli o i pezzi derivanti dalla frattura degli inserti di prova possono essere rimossi nel corso delle tecniche di pulizia e irrigazione, al fine di ridurre il rischio associato ai detriti da usura.
- L'uso della base tibiale cementata è un'opzione alternativa che può essere utilizzata in caso di problemi con la fissazione ossea iniziale o con le condizioni a livello osseo. L'uso della base tibiale su applicazione cementata può ridurre il rischio di "ridotta forza di fissazione ossea".
- Si ritiene che l'impatto sulla tensione dei tessuti molli derivante dall'alloggiamento aggiuntivo degli inserti all'interno della base tibiale sia uno spostamento minimo della posizione di alloggiamento dell'inserto.

Raccomandazioni per i pazienti a cui è già stato impiantato il dispositivo interessato:

I pazienti trattati con un prodotto interessato devono continuare a essere seguiti secondo il normale protocollo stabilito dal chirurgo. Non vi sono modifiche consigliate relative alla frequenza del protocollo di follow-up standard.

Da notare che, a meno che l'inserto non si sia spostato, è possibile che il mancato alloggiamento dell'inserto non sia visibile ai raggi X.

Pag.3 di 6

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 al cliente:

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 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/coinvolve.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione 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 Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
7. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
 - a. Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare gli interventi più appropriati.

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

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

Pag.4 di 6

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

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, 12/07/2021

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE (BRF)
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2744255

Nota: la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.

Numero di catalogo	Prodotto	Numero/i di lotto	Quantità in Suo possesso*
5520B700	Triathlon Prim CEM FXD BPLT 7	JHS2H	

*Se non vi sono dispositivi interessati da restituire, mettere 0 (zero).

Modulo compilato da:

Nome Ospedale/ Organizzazione		Reparto	
Indirizzo			
Nome referente in stampatello		Titolo	
Firma referente		Telefono	
Data		E-mail	

Se il prodotto interessato non è più disponibile, selezionare questa casella.

○ Indicare la situazione del prodotto non più disponibile: _____

In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, La preghiamo di indicarci a chi li ha ceduti:

Prodotto/i distribuito/i		Quantità distribuita	
Nome della struttura		Persona da contattare	
Indirizzo completo			

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.6 di 6

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