



Roma, 15/07/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2744351

Restoris®MCK Femoral Trial and Restoris® MCK Patellofemoral Trial
AZIONE RICHIESTA

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

Identificazione del prodotto interessato:

Componente femorale di prova Restoris® MCK e componente patello-femorale di prova Restoris® MCK

[Per i numeri di catalogo e di lotto interessati, fare riferimento al documento Allegato: PFA 2744351 - Componente femorale di prova Restoris® MCK e componente patello-femorale di prova Restoris® MCK](#)

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa dal Fabbricante Stryker Joint Replacement (New Jersey, Mahwah 325 Corporate Dr, 07430, New Jersey-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 i dispositivi sopra indicati. 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 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

Roma, 15/07/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2744351

Restoris®MCK Femoral Trial and Restoris® MCK Patellofemoral Trial
AZIONE RICHIESTA

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

Identificazione del prodotto interessato:

Componente femorale di prova Restoris® MCK e componente patello-femorale di prova Restoris® MCK

Per i numeri di catalogo e di lotto interessati, fare riferimento al documento Allegato: PFA 2744351 - Componente femorale di prova Restoris® MCK e componente patello-femorale di prova Restoris® MCK

Gentile Cliente,

Stryker sta conducendo un'azione di richiamo volontario specifico per numero di lotto per:

- **Componente femorale di prova Restoris® MCK**, misure 1-8 e 11-18 (MS/LD e MD/LS), di 16 numeri di catalogo (170501-170508) e (170511-170518).
- **Componente patello-femorale di prova Restoris® MCK**, misure 2-8 e 12-18 (sinistro e destro), di 14 numeri di catalogo (170402-170408) e (170412-170418).

Con la presente si intendono elencare i potenziali rischi e pericoli associati ai suddetti prodotti indicati nell'Allegato PFA 2744351 e fornire informazioni sui fattori di riduzione del rischio.

Descrizione del problema:

Stryker ha scoperto che le filettature sul martello a massa battente per componente femorale di prova potrebbero non innestarsi nelle filettature dei componenti femorali di prova Restoris® MCK e/o componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK (complessivamente, "componenti di prova"), impedendo l'estrazione di tali componenti mediante il martello a massa battente dopo l'uso. Tale problema è dovuto a un diametro ridotto della porzione non filettata del foro di estrazione del componente di prova che può impedire l'innesto completo del martello a massa battente.

Di conseguenza, ai clienti è richiesto di verificare presso il sito che le filettature dei componenti femorali di prova Restoris® MCK e dei componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK siano in grado di innestarsi completamente con i relativi martelli a massa battente prima dell'uso. Isolare e interrompere l'uso dei componenti di prova identificati nell'elenco dei prodotti interessati che non presentano un innesto completo con il martello a massa battente per componente femorale di prova e restituire i dispositivi a Stryker.

I componenti femorali di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK continuano a soddisfare l'uso previsto di valutazione dell'incastro e della funzione finali dell'inserito femorale e patello-femorale prima dell'impianto.

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

La figura 1 sottostante mostra a sinistra l'innesto di un martello a massa battente per componente femorale di prova nel componente di prova (foro di estrazione conforme), mentre a destra il mancato innesto di un martello a massa battente per componente femorale di prova nel componente di prova.

Figura 1:



Stryker è a conoscenza dei reclami associati al problema. Non sono state segnalate lesioni gravi dovute alla modalità di guasto associata a questo richiamo.

Rischi potenziali:

- Mancato assemblaggio del componente femorale di prova Restoris® MCK e del componente patello-femorale di prova Restoris® MCK con il martello a massa battente per componente femorale di prova.

Danni potenziali:

- Non esistono danni associati al potenziale rischio identificato in precedenza.

Riduzione del rischio:

Nel caso in cui non sia possibile assemblare il martello a massa battente per componente femorale di prova con il componente femorale o patello-femorale di prova Restoris® MCK per l'estrazione, il chirurgo può utilizzare uno strumento chirurgico alternativo (o un dispositivo simile) per rimuovere il componente di prova.

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. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolute.
2. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede e controllare immediatamente tutte le aree di scorta e/o il magazzino della sala operatoria per determinare se nella propria struttura sono presenti dispositivi dell'elenco dei prodotti interessati (Vedi allegato PFA 2744351 a pag.7)

Pag.3 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

3. Ispezionare tutti i componenti femorali di prova Restoris® MCK e i componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK per verificare che i fori di estrazione filettati si innestino con tutti i martelli a massa battente per componente femorale di prova disponibili presso la Sua sede.
4. **Interrompere l'uso** dei dispositivi di prova interessati dal richiamo indicati nell'Allegato PFA 2744351, che non si innestano con i martelli a massa battente per componente femorale di prova e restituire i componenti femorali di prova Restoris® MCK e i componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK a Stryker.
5. **Continuare a usare** i componenti femorali di prova Restoris® MCK e i componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK nel caso in cui le filettature si innestino completamente con quelle sul martello a massa battente per componente femorale di prova.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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 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

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, 15/07/2021

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE (BRF)
AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2744351

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

Nome del prodotto: Componente femorale di prova Restoris® MCK e componente patello-femorale di prova Restoris® MCK

N. di catalogo e lotto: Fare riferimento all'Allegato PFA 2744351

Ho ricevuto la lettera di **richiamo urgente di un dispositivo medico** da Stryker, datata al 15 luglio 2021, relativa al richiamo volontario dei prodotti interessati di cui sopra.

Ho ispezionato il prodotto componente femorale di prova Restoris® MCK e/o componente patello-femorale di prova Restoris® MCK nelle giacenze della mia struttura.

Numero di catalogo	Prodotto	Numero/i di lotto	Quantità in Suo possesso

Nome dell'ospedale/agente/responsabile della gestione del rischio o del rappresentante della filiale Stryker

Nome dell'ospedale o della filiale Stryker

Data

Indirizzo/Città/Stato/Codice postale dell'ospedale o della filiale Stryker

Ospedale/agente/responsabile della gestione del rischio o rappresentante della filiale Stryker

(Firma) _____

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 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

Allegato: PFA 2744351

Componente femorale di prova Restoris® MCK e componente patello-femorale di prova Restoris® MCK

Catalog #	GTIN #	Lot #	Catalog #	GTIN #	Lot #	Catalog #	GTIN #	Lot #	Catalog #	GTIN #	Lot #	Catalog #	GTIN #	Lot #
170402	848486003319	1N3G	170415	848486003425	1QGP	170501	848486003463	18QP	170507	848486003524	12HN	170515	848486003586	16W3
170402		1BM0	170415		1L8N	170502	848486003470	11HG	170507		12HM	170515		16W4
170402		18QN	170415		1CYD	170502		11HH	170507		15XY	170515		16W1
170402		18QM	170415		14X9	170502		11HE	170507		15Y0	170515		16W2
170402		182Y	170415		13BJ	170502		1GX7	170507		15Y1	170515		1EAV
170402		1830	170416	848486003432	2JP4	170502		22PG	170507		1N32	170515		1GLM
170403	848486003326	2JNE	170416		1WWJ	170502		23L4	170507		1N31	170515		1HNW
170403		1WWG	170416		1WWL	170502		23L5	170507		1N30	170515		1HNV
170403		15XV	170416		1GX2	170502		22PE	170507		1NN6	170515		38P8
170403		11HN	170416		1GX3	170503	848486003487	14X5	170507		1NN5	170516	848486003593	14BP
170404	848486003333	2JNM	170417	848486003449	20V9	170503		16W8	170507		1NN8	170516		17CB
170404		1WWH	170417		1VOE	170503		182X	170508	848486003531	11AC	170516		1AE1
170405	848486003340	1QOV	170417		1M26	170503		1G3X	170508		16VN	170516		1BOA
170405		1BLM	170417		1CYB	170503		1G3W	170508		1CY9	170516		1AE2
170405		1BLL	170417		1ADJ	170503		2R0D	170508		1M21	170516		1B09
170405		17C3	170418	848486003456	32E3	170503		2JPV	170508		1QGN	170516		1CYA
170405		17C4	170418		2Q3G	170503		2R0E	170508		1WWM	170516		1MGD
170405		11HW	170418		2Q3H	170503		38J6	170508		24X3	170516		1MGC
170406	848486003357	17C9	170418		2DPG	170503		38J8	170508		288E	170516		1MGB
170407	848486003364	1QQQ	170418		1YW7	170503		38J7	170508		288G	170516		22PD
170407		1QQR	170418		1BLR	170504	848486003494	17BX	170508		2XP1	170517	848486003609	12HD
170408	848486003371	2Q3D	170418		1ADM	170504		1R5X	170508		2XNX	170517		15Y2
170408		2JPA	170418		17CA	170504		1QGR	170511	848486003548	1PAP	170517		15Y3
170408		2D2V				170504		1R5W	170511		1NNN	170517		19A7
170408		1VQE				170505	848486003500	11AG	170512	848486003555	11A7	170517		19A8
170408		1QQW				170505		11AE	170512		11J3	170517		1C1Q
170408		1HNG				170505		11AD	170512		11J2	170517		1GLB
170408		199M				170505		1835	170512		20RV	170517		1GLC
170408		1B07				170505		19A0	170512		20RR	170517		2A2H
170412	848486003395	1W74				170505		1968	170513	848486003562	1V09	170517		2A2J
170412		1CYC				170505		1AE7	170513		1V0A	170517		2JQC
170412		15XN				170505		1CCQ	170513		227B	170518	848486003616	1EAX
170412		11HX				170505		1CCN	170513		20V6	170518		1EBO
170412		11HY				170505		1CCP	170514	848486003579	11A1	170518		1EAY
170413	848486003401	1MG3				170506	848486003517	14BM	170514		1964	170518		1MG8
170413		1G40				170506		18R5	170514		1963	170518		1M20
170413		1GLN				170506		1837	170514		118Q	170518		1L8D
170414	848486003418	246P				170506		18R4	170514		118P	170518		1MG7
						170506		1GXJ	170514		21H2	170518		1MG6
						170506		1GXL	170514		21H3	170518		1M1Y
						170506		1JRL	170514		23L3			
									170514		23L2			

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. IT0906000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002