

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-  
2744351  
AZIONE RICHIESTA**

# **AGGIORNAMENTO**

Novembre 2021

**Identificazione del prodotto interessato:**

Componente femorale di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK  
Fare riferimento all'Allegato A, "PFA 2744351 Componente femorale di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK" e all'**Allegato B, "Ampliamento dell'ambito di applicazione PFA 2744351 Componente femorale di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK"** per i numeri di catalogo e di lotto interessati.

Gentile Cliente,

Stryker ha ampliato l'ambito di applicazione di un richiamo volontario specifico per lotto avviato il 7 luglio 2021 dei componenti femorali di prova e dei componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK. I numeri di lotto specifici interessati dal richiamo sono inclusi nell'**Allegato A** e nell'**Allegato B** alla presente lettera.

Lo scopo della presente lettera di aggiornamento è informare i nuovi clienti che rientrano nell'ambito di applicazione per via dell'espansione dell'ambito di applicazione e informare i clienti che hanno ricevuto la lettera di richiamo iniziale nel luglio 2021. Il richiamo è stato ampliato per includere lotti aggiuntivi dei componenti femorali e patello-femorali di prova Restoris® MCK.

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).

Lo scopo della presente lettera è elencare i potenziali rischi e pericoli associati ai prodotti elencati nell'**Allegato A**, "PFA 2682873 Componente femorale di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK" e nell'**Allegato B, "Ampliamento dell'ambito di applicazione PFA 2682873 Componente femorale di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK"** 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'insero femorale e patello-femorale prima dell'impianto.

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), e 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 sopra identificato.

## 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 istruzioni:

1. Si prega di informare del presente aggiornamento dell'avviso di sicurezza urgente tutti gli utilizzatori dello strumento in questione e di inoltrare il presente avviso a tutti gli interessati.
2. Controllare immediatamente tutte le aree di stoccaggio e/o il deposito della sala operatoria per determinare se nella struttura si trovino i dispositivi presenti nell'elenco dei prodotti interessati. Vedere l'**Allegato B: "Ampliamento dell'ambito di applicazione** PFA 2744351 Componente femorale di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK".
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 B "Ampliamento dell'ambito di applicazione** PFA 2744351 Componente femorale di prova Restoris® MCK e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK" 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. Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
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. Restituire 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 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:** RA/QA Sr. Specialist

**E-mail:** rossella.commentucci@stryker.com

**Telefono:** +39 06 94500547

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 scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivare da questa azione. 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 e le Sue aspettative.

Cordiali saluti,  
RAQA  
Stryker Italia

# AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2744351

## MODULO DI RISPOSTA BRF

Novembre 2021

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 **avviso di sicurezza urgente** da Stryker, datata novembre 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.**

---

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 IL PRESENTE MODULO ENTRO 5 GIORNI LAVORATIVI E INVIARLO VIA E-MAIL O FAX AI SEGUENTI RECAPITI:**

E-mail a [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

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		1V0E	170503		182X	170508	848486003531	11AC	170516		1AE1
170405	848486003340	1QOV	170417		1M26	170503		1G3X	170508		16VN	170516		1B0A
170405		1BLM	170417		1CYB	170503		1G3W	170508		1CY9	170516		1AE2
170405		1BL	170417		1ADJ	170503		2ROD	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	1QOQ	170418		1YW7	170503		38J7	170508		288G	170516		22PD
170408		1QOR	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		1Q0W				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		1L8Q	170518		1L8D
170414	848486003418	246P				170506		18R4	170514		1L8P	170518		1MG7
						170506		1GXJ	170514		21H2	170518		1MG6
						170506		1GXL	170514		21H3	170518		1M1Y
						170506		1JRL	170514		23L3			
									170514		23L2			

**Allegato B: Ampliamento dell'ambito di applicazione** PFA 2744351 Componente femorale di prova e componenti patello-femorali di prova Restoris® MCK

Catalog #	GTIN #	Lot #	Catalog #	GTIN #	Lot #	Catalog #	GTIN #	Lot #	Catalog #	GTIN #	Lot #
170402	848486003319	1073	110415	848486003425	OVGA	170502	848486003470	OXR3	170512	848486003555	OXQY
170403	848486003326	OYBM	110416	848486003432	OR72	170502		OXR1	170512		OXQX
170404	848486003333	OVGN	170416		OVWN	170502		OXR2	170512		11A6
170404		OVP6	170416		OX29	1705CB	848486003487	OR78	170513	848486003562	OXQH
170404		OVP5	110417	848486003449	OR6Y	170503		OR7A	170513		OXQG
170404		OYBX	170417		IONW	170503		OXR4	170513		OXQJ
170404		OYBW	170417		IONV	170504	848486003494	OVL1	170513		IOMR
170406	848486003357	IONY	110418	848486003456	OWC2	170504		OVL2	170513		IOMV
170407	848486003364	IONQ				170504		OX2C	170513		IOMW
170407		IONN				170504		OX2B	170514	848486003579	11AO
170408	848486003371	10N5				170506	848486003517	OVIG	170515	848486003586	OPGM
170412	848486003395	OVNI				170506		OVIE	170515		OWC7
170412		1076				170507	848486003524	OVJ3	170517	848486003609	OBBQ
110413	848486003401	OYBQ				170507		1074	170517		OBBR
170413		IOPE				170507		IOMH	170517		1077
110414	848486003418	OVP7				170511	848486003548	OWBW	170518	848486003616	119X
170414		OVP8				170511		OWBX			
170414		OYCO									
170414		OYBY									
170414		OYC2									
170414		OYCI									