



Roma, 29/11/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: RA2021-2876278

AZIONE RICHIESTA

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

Numero di catalogo	UDI	Descrizione del prodotto	Numero/i di serie/lotto	Date di distribuzione
60-15105	(01)07613154183999 (10)6000091378	Punta per trapano da 5 mm, stelo Stryker	6000091378	21 giugno 2021 - 22 luglio 2021

Gentile Cliente,
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa dal Fabbricante Stryker Leibinger GmbH & Co. KG (Boetzingen Str. 41, 79111, Freiburg DE-Germany)) 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 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

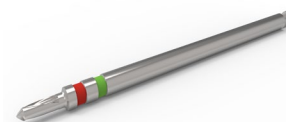
Avviso di sicurezza: **RA2021-2876278**

Punta elicoidale per trapano da 5 mm

All'attenzione di: **Direttore Sanitario – Responsabile della**

Vigilanza sui DM

29 novembre 2021



Prodotto interessato

Numero di catalogo	UDI	Descrizione del prodotto	Numero/i di serie/lotto	Date di distribuzione
60-15105	(01)07613154183999 (10)6000091378	Punta per trapano da 5 mm, stelo Stryker	6000091378	21 giugno 2021 - 22 luglio 2021

Descrizione del prodotto

Le punte elicoidali per trapano Stryker e Luhr sono disponibili in diverse lunghezze e diametri per soddisfare le esigenze cliniche. Le punte per trapano sono realizzate in acciaio inossidabile e, in alcuni casi, dispongono di un sistema di codifica a colori per una facile identificazione.

Scopo clinico primario del/i dispositivo/i

Le punte elicoidali per trapano Stryker sono progettate per essere utilizzate per praticare fori nelle ossa di grandi e piccole dimensioni durante procedure ortopediche, spinali, neurochirurgiche, di sternotomia e di chirurgia orale e maxillo-facciale.

Problema del prodotto

Abbiamo ricevuto reclami da parte di clienti riguardanti punte elicoidali errate all'interno della confezione. Abbiamo verificato questi reclami e abbiamo stabilito che si limitano al lotto sopra identificato.

Rischi e pericoli potenziali

Non vi è alcun potenziale rischio per la salute poiché la codifica a colori presente sulla punta elicoidale per trapano è estremamente chiara per l'utente e la punta elicoidale è contrassegnata correttamente con il laser.

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 istruzioni:

1. Sottoporre immediatamente a un controllo visivo le giacenze interne per verificare se sono presenti prodotti interessati. I colori sono visibili attraverso la confezione trasparente.
Colori corretti (corretta punta per trapano all'interno della confezione)
 - Articolo: **60-15105**
 - colore **rosso** / **verde**



✓ **Corretto**

⊘ **Non corretto**

2. Isolare tutti i dispositivi in questione **di colore errato** (blu oltremare / blu turchese) e restituirli a Stryker.
3. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
4. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
5. 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.
6. 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.
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. Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.

8. 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.

Chiediamo il Suo supporto per la conclusione dei passaggi richiesti entro 14 giorni 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

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 nel completamento della 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

Modulo di risposta BRF - Risposta obbligatoria

Punta elicoidale per trapano da 5 mm

Numero di richiamo: RA2021-2876278

29 novembre 2021

Numero di catalogo	Prodotto	Numero/i di serie/lotto	Colori
60-15105	Punta per trapano da 5 mm, stelo Stryker	6000091378	blu oltremare/ blu turchese (sbagliato)

- I clienti devono compilare il modulo anche se non hanno giacenze del prodotto.

Informazioni sul cliente	
Nome del cliente _____	
Nome della persona che compila il modulo _____	Titolo _____
Tel. diretto _____	E-mail _____
Indirizzo _____	Città _____ Provincia _____ CAP _____
Paese _____	

In caso di giacenze del prodotto, fornisca ulteriori informazioni di seguito (alleggi un altro foglio se necessario).

Codice prodotto	Numero di serie/lotto	Q.tà dispositivi isolati	Q.tà distrutta/restituata

Nessuna giacenza del prodotto (selezionare la casella)

Se ha distribuito i dispositivi in questione ad altre strutture, La preghiamo di fornire ulteriori informazioni di seguito.

Codice prodotto	Numero di serie/lotto	Q.TÀ	Nome della struttura	Indirizzo della struttura	Persona da contattare

Ho letto e compreso le istruzioni fornite e, apponendo la mia firma, confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza in questione.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare le importanti informazioni contenute in questo avviso ai soggetti a cui ho distribuito i dispositivi in questione qui indicati.

Nome (in stampatello) _____ Firma _____ 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