

Contact name >
< Customer name >
< Customer address >

Roma, Data 08 Luglio 2013

AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-033

Descrizione: PLACCHE OCCIPITALI MEDIANE OASYS®

Numero di lotto: tutti i numeri di lotto

Prodotti richiamati

Codice prodotto di produzione	Descrizione del prodotto:
48571044	PLACCA OCCIPITALE MEDIANA OASYS® - PICCOLA
48571045	PLACCA OCCIPITALE MEDIANA OASYS® - MEDIA
48571046	PLACCA OCCIPITALE MEDIANA OASYS® - GRANDE
48571047	PLACCA OCCIPITALE MEDIANA OASYS® - GRANDE E LUNGA
48571048	PLACCA OCCIPITALE MEDIANA OASYS® - MINI

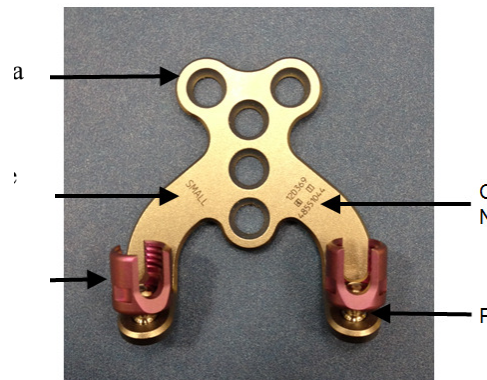
Il giorno 29 Maggio 2013 Vi è stato notificato l'avvio di un richiamo delle PLACCHE MEDIANE OASYS. Lo scopo di questa lettera è di informarVi circa i potenziali danni e di comunicarVi i dati sulla riduzione del rischio.

Descrizione del prodotto Il sistema occipito-cervico-toracico OASYS® è costituito da uncini, viti poliassiali e barre, nonché da placche e viti ossee. Il sistema è indicato per promuovere la fusione della colonna cervicale. La placca occipitale mediana OASYS® consente il posizionamento direttamente sulla cresta mediana dell'osso occipitale. L'impianto è formato da un corpo della placca che si fissa all'occipite, da due estensioni che estendono la placca alla colonna cervicale e da due piedini che supportano la connessione barra-placca. Le dimensioni delle estensioni delle placche variano in lunghezza e larghezza. Le dimensioni del corpo e dei piedini, invece, rimangono costanti. Queste placche sono costruite in lega di titanio Ti6Al4V.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

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



o catalogo

Placca mediana Oasys[®] piccola

Problema relativo al prodotto Stryker[®] ha ricevuto segnalazioni dai clienti indicanti la frattura post-operatoria del perno che collega la testa tulip al corpo della placca. Stryker[®] non ha ricevuto segnalazioni di altri danni, se non la necessità di un intervento chirurgico di revisione per i pazienti che hanno subito la frattura del perno. Tali segnalazioni sono attualmente sotto attento esame.

Rischio potenziale Il chirurgo impianta una placca mediana Oasys[®] e successivamente:

- Viene applicato un carico eccessivo intenso sul perno che collega la testa tulip alla placca provocandone la frattura; oppure
- Viene applicato un carico eccessivo ripetuto sul perno che collega la testa tulip alla placca provocandone la frattura (frattura da fatica)

Danno potenziale Per i rischi potenziali descritti sopra, i danni potenziali risultanti sono lesioni ai tessuti molli e intervento chirurgico di revisione per sostituire l'impianto fratturato.

Riduzioni del rischio Per ridurre al minimo il rischio potenziale per i pazienti mentre sono in corso gli accertamenti del caso, Stryker[®] Spine sta volontariamente ritirando questi dispositivi dal mercato.

Ai pazienti a cui è stata impiantata una placca mediana Oasys[®], Stryker[®] Spine consiglia una valutazione clinica e radiografica di routine, per un massimo di due (2) anni a partire dall'intervento chirurgico.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

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

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker[®]

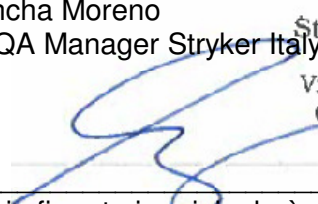
L'esame dei reclami ha evidenziato che la probabilità che si verifichi la frattura del perno e il rischio associato a tale frattura è più alto prima che si sviluppi la fusione ossea rispetto a dopo la fusione. Inoltre, come descritto nelle nostre Modalità d'impiego, questi impianti sono dispositivi di fissaggio interni temporanei progettati per stabilizzare il sito chirurgico durante il normale processo di guarigione. Una volta raggiunta la guarigione, questi dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e possono essere rimossi.

Per quei pazienti in cui è stata riscontrata la rottura dell'impianto ma che non sono stati sottoposti a intervento chirurgico di revisione, è necessario predisporre un adeguato follow-up clinico e radiografico di routine. Tuttavia, qualsiasi variazione dei sintomi, quale aumento del dolore, debolezza, intorpidimento, deve essere valutata con urgenza.

Ai pazienti che sono stati sottoposti a intervento chirurgico di revisione per la fusione della colonna cervicale, Stryker Spine consiglia un trattamento post-operatorio di routine.

Ulteriori informazioni Per eventuali domande, potete contattare il nostro servizio Qualità di Stryker Italia (e-mail:emea.rom.raqa@stryker.com)

Cordiali saluti,

Concha Moreno
RAQA Manager Stryker Italy S.r.l.

Stryker Italia S.r.l. SU
Servizio RA/QA
Via degli Olmetti, 1-1/A
00060 Formello (RM)

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

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

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker®

< Contact name >

Data 08 Luglio 2013

< Customer name >

< Customer address >

Modulo di risposta cliente: RA2013-033 REV

Descrizione del prodotto: PLACCHE MEDIANE OASYS
N. di riferimento: 48571044 - 48571045 - 48571046 - 48571047 - 48571048

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per questa azione e confermo che:

Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: (cancellare se non applicabile)				
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Qtà	
Il presente Avviso di sicurezza è stato comunicato a tutti i soggetti interessati.				
Abbiamo comunicato a Stryker gli eventuali eventi avversi relativi agli impianti in questione.				
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:				
Nome della Struttura				
Indirizzo della Struttura				
Modulo compilato da:				
Nome del referente		Nome della struttura		

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

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

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400444
www.stryker.it

stryker[®]

Indirizzo		Posizione	
		Recapito telefonico	
		N. di fax	
		Indirizzo e-mail	

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica emea_rom.raqa@stryker.com o via fax al nr. 06-90400048.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.

P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
R.A.E.E. IT09060000006107
Via degli Olmetti, 1-1/A – 00060 Formello (RM)

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