

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**<sup>®</sup>

< Contact name >

Roma, XXXXXX

< Customer name >

< Customer address >

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2014-027

**Descrizione:** ACCESSORI PER IL TAGLIO STRYKER (utilizzati con i terminali Elite)

**N. di catalogo:** Vedi lista all'interno della comunicazione

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments in riferimento ai dispositivi indicati in oggetto. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti Informazioni riguardanti il dispositivo indicato sopra.

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 unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e 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. 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 Specialist*

*Indirizzo e-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)*

*Telefono: 06 90104801*

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.

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. 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,

Concha Moreno  
RA/QA Manager

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

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2014-027

**Descrizione:** ACCESSORI PER IL TAGLIO STRYKER (utilizzati con i terminali Elite)

**N. di catalogo:** Vedi lista all'interno della comunicazione

Gentile Cliente/Distributore,  
con la presente lettera Stryker Instruments intende comunicare il richiamo volontario dei seguenti accessori per il taglio utilizzati con i terminali Elite™.

### Motivo del richiamo volontario:

I seguenti accessori per il taglio sono prodotti con degli incavi sull'estremità prossimale della fresa, per permettere al chirurgo di personalizzare l'esposizione. Il numero corretto di incavi varia da 2 a 5, in base al numero di prodotto specifico. In fase di produzione, una macchina specifica potrebbe aver eseguito la formazione degli incavi in modo errato, iniziando la lavorazione in un'area del gambo troppo vicina alla sua estremità. Alcuni prodotti (all'incirca 1/1000) potrebbero avere incavi mancanti, incavi parziali oppure essere totalmente privi di incavi. Con "incavi mancanti" s'intende la presenza di un numero inferiore di incavi rispetto al numero previsto. Con "incavi parziali" s'intende che un incavo è incompleto poiché la sua formazione è stata iniziata in un punto troppo vicino all'estremità del gambo per poter ottenere un incavo della larghezza corretta. Un prodotto "senza incavi" presenterà un gambo liscio, senza alcuna rientranza.

Nr. di prodotto	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	Date di distribuzione	Nr. corretto di incavi
5820-10-5	0.5mm Round Fluted Bur	13354017	1/15/14 – 2/13/14	5
5820-10-10	1.0mm Round Fluted Bur	14005017	2/6/14 – 2/14/14	5
5820-10-20	2.0mm Round Fluted Bur	13347017, 14010017	1/7/14 – 2/14/14	5
5820-10-40	4.0mm Round Fluted Bur	13344017	1/17/14 – 2/13/14	5
5820-10-60	6.0mm Round Fluted Bur	13343017	1/2/14 – 2/14/14	4
5820-10-130	3.0mm Round Fluted Bur Soft Touch	13346017, 13346027	2/3/14 – 2/14/14	5
5820-10-155	5.5mm Round Fluted Bur Soft Touch	13346017	12/23/13 – 2/6/14	4
5820-10-230	3.0mm Round Fluted Bur Aggressive	13343017	1/28/14 – 2/14/14	5
5820-10-245	4.5mm Round Fluted Bur Aggressive	13350017	1/27/14 – 2/14/14	5
5820-10-250	5.0mm Round Fluted Bur Aggressive	13336017, 13339017, 13340017, 13344017	1/13/14 – 2/14/14	4
5820-10-255	5.5mm Round Fluted Bur Aggressive	13354017, 14013017	1/8/14 – 2/14/14	2
5820-10-260	6.0mm Round Fluted Bur Aggressive	13346017	1/22/14 – 2/14/14	2
5820-10-320	2.0mm Tapered Round Elite Bur	14009017	2/10/14 – 2/13/14	5
5820-10-635	3.5mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur	13354017	12/30/13 – 1/29/14	5
5820-10-650	5.0mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur	14005027	2/14/2014	5
5820-10-660	6.0mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur	13352017	1/14/14 – 2/14/14	4

Nr. di prodotto	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	Date di distribuzione	Nr. corretto di incavi
5820-10-920	2.0mm Zyphr™ Elite Round Fluted Bur, Extended	13344017	12/17/13 – 12/18/13	3
5820-15-50	5.0mm Egg Bur	13343017	1/20/14 – 2/11/14	4
5820-15-60	6.0mm Egg Bur	14002017	1/9/14 – 2/13/14	2
5820-17-50	5.0mm Barrel Bur	13345017	2/11/14 – 2/14/14	4
5820-30-50	5.0mm Acorn Bur	13347017	2/4/14 – 2/14-14	4
5820-30-60	6.0mm Acorn Bur	13353017	2/5/14 – 2/14/14	2
5820-102-16	Lindemann Drill, Short, 1.6mm	14006017	1/17/14 – 2/3/14	2
5820-103-13	1.3mm Wire Pass Drill	14004017	1/20/14 – 2/14/14	5
5820-103-15	1.5mm Wire Pass Drill	14004017	1/22/14 – 2/11/14	5
5820-107-25	2.5mm x 3.6mm Neuro Drill Soft Touch	13346017	2/7/14 - 2/14/14	5
5820-107-30	3.0mm x 3.8mm Neuro Drill Soft Touch	13351017, 14007017	2/5/14 - 2/14/14	5
5820-107-40	4.0mm x 5.1mm Neuro Drill Soft Touch	13339017	1/30/14 - 2/12/14	4
5820-107-430	3.0mm x 3.8mm Neuro Drill	13350017	1/20/14 - 1/31/14	5
5820-107-530	3.0mm x 3.8mm Precision Neuro Drill	13332017, 13332027, 13332037, 13333017, 13333027, 13334017, 13334027, 13336017, 13336027, 13346017, 13347017, 13347027, 13347037, 14017017	1/27/14 - 2/14/14	3
5820-017-050S1	5.0mm Barrel Bur	14015017	2/11/14	5
5820-107-430S1	3.0mm x 3.8mm Neuro Drill Less Aggressive	14003017, 14005017	2/5/14 - 2/14/14	5

### **Rischio per la salute:**

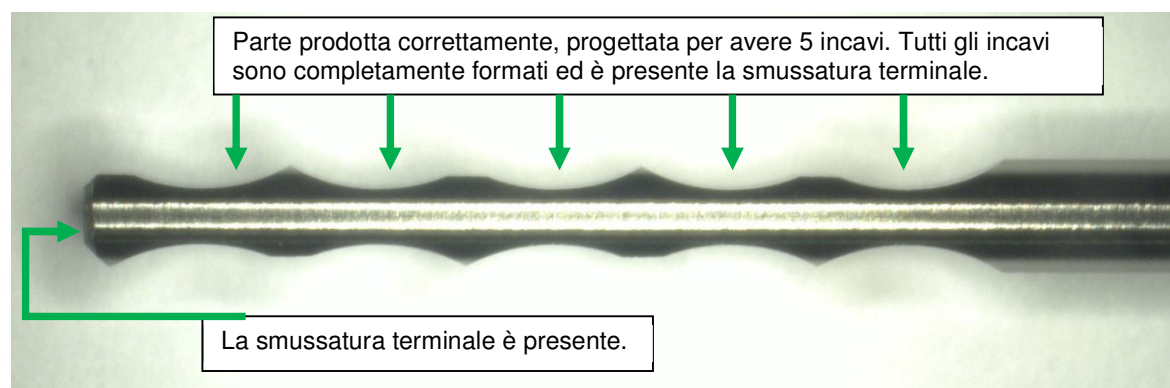
Di seguito sono riportati i potenziali rischi per la salute: prolungamento del tempo sotto anestesia (meno di 30 minuti), lesione critica a danno dei tessuti molli, dolore o necessità di un intervento di revisione. In base ai test eseguiti, l'utilizzo di una fresa con incavi mancanti potrebbe dar luogo a uno slittamento distale della fresa stessa quando è utilizzata per l'escissione posteriore, il che creerebbe un "contraccolpo" (ovvero la fresa salterebbe durante l'escissione posteriore).

Nota: seguendo con attenzione le istruzioni per inserire questi prodotti nei terminali Elite, sarà possibile individuare accuratamente eventuali prodotti non conformi. Vi preghiamo di fare riferimento alle Istruzioni di assemblaggio, in particolare le fasi 5 e 6.

"Fase 5: Inserire la fresa con una leggera rotazione fino alla linea di esposizione desiderata. La fresa è posizionata correttamente quando si avverte uno scatto. Fase 6: Far ruotare il collare di fissaggio del terminale alla posizione RUN. Tirare la fresa con un leggero movimento rotatorio per assicurarsi che sia fissata saldamente". Se un prodotto non è conforme, non si avvertirà lo "scatto" che segnala il corretto posizionamento e la fresa fuoriuscirà dal terminale durante il movimento di trazione.

### **Descrizione del prodotto**

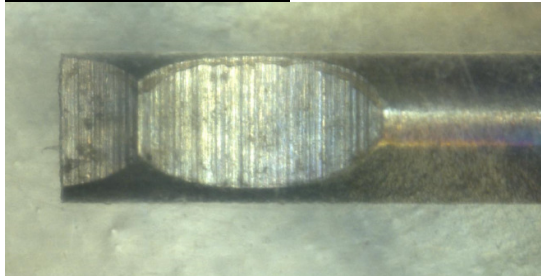
Questi dispositivi sono progettati per il taglio delle ossa e del tessuto osseo durante gli interventi di neurochirurgia, incluse craniotomia e chirurgia spinale, nonché in otorinolaringoiatria, ortopedia e interventi di chirurgia generale tra cui interventi maxillofacciali e craniofacciali. Le principali procedure/patologie in cui è previsto l'utilizzo di questi prodotti sono mastoidectomia/impianto cocleare, craniotomia, fusione e stabilizzazione vertebrale e craniostenosi. Questi prodotti sono accessori per il taglio sterili e monouso da utilizzarsi con i terminali Stryker Elite.



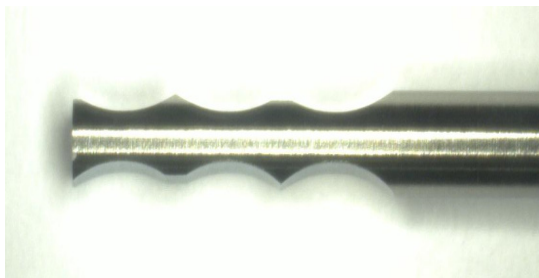
Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

**Nessuna smussatura e 1 incavo risulta parzialmente mancante.**



**Nessuna smussatura e il pezzo avrebbe dovuto avere 5 incavi, ma 2 incavi risultano mancanti.**



**Nessuna smussatura e nessun incavo.**



**Esempio di etichetta**

**stryker**  
**INSTRUMENTS**  
**0.5mm Round Fluted Bur**  
For use with TPS **u** Elite™ Attachments.  
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STERILE

WARNING: Do not use excessive force.

LOT

REF 5100-10-450 5100-10-452  
5100-10-470 5100-10-472  
5100-10-480 5100-10-482  
5100-10-490

CE 0197 QTY 1

US Patent: 6.562.055

Product of Ireland  
Kalamazoo, MI (USA) 49001  
(269) 323-7700 (800) 253-3210  
5820-10-705 Rev-

REF 5820-10-5

REF

++H819582001000508\*

++S311111000000000BA\*

000000000

Numero di prodotto

Numero di lotto

## Il Cliente/Utilizzatore dovrà intraprendere le seguenti azioni:

1. Esaminare immediatamente questa Notifica di richiamo.
2. Controllare immediatamente tutti i magazzini e/o le aree della sala operatoria destinate alle scorte e isolare tutti i prodotti interessati dal problema.
3. Completare il Modulo di risposta BRF (Business Reply Form) allegato per confermare la ricezione della presente notifica e individuare il numero degli eventuali prodotti interessati dal problema attualmente presenti nel Vostro inventario. Compilare e restituire il modulo BRF anche se non sono presenti prodotti interessati presso la Vostra struttura.  
***Nota:** la Vostra firma sul modulo BRF indica che avete ricevuto e compreso la presente Notifica e che avete seguito le istruzioni fornite nella presente Notifica.*
4. Se avete distribuito questo prodotto ad altre strutture, Vi preghiamo di inoltrare questa lettera e il Modulo di risposta (BRF) a tutte le sedi interessate. Indicare ogni struttura sul modulo BRF.
5. Spedire via fax il Modulo di risposta allegato al fax 06.90400048 o all'indirizzo mail [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)
6. Se avete un prodotto richiamato presso la Vostra struttura, alla ricezione del Modulo BRF, un rappresentante Stryker sarà inviato presso la Vostra struttura per ispezionare il prodotto in questione. I prodotti possono essere osservati e ispezionati facilmente nella loro confezione e i difetti sono chiaramente visibili. Il rappresentante Stryker Vi fornirà la documentazione che Vi autorizzerà a reinserire in inventario e utilizzare normalmente i prodotti fabbricati correttamente. Nel caso sia individuato un prodotto non conforme, il rappresentante Stryker provvederà a rimuoverlo dalla struttura e ne disporrà la restituzione al produttore. Alla ricezione, il prodotto in sostituzione sarà spedito alla Vostra struttura.

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**<sup>®</sup>

< Contact name >  
< Customer name >  
< Customer address >

Roma, XXXXXX

**Modulo di Risposta**  
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2014-027**

**Descrizione:** ACCESSORI PER IL TAGLIO STRYKER (utilizzati con i terminali Elite)

**N. di catalogo:** Vedi lista all'interno della comunicazione

Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza RA2014-027 e confermo che:

<b>Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario.</b> <i>(cancellare se non applicabile)</i>	<b>SÌ/NO</b>
<b>Abbiamo individuato tutti i dispositivi elencati nella nostra struttura e confermiamo che le misure richieste dal produttore sono state correttamente attuate. Tutti gli utenti sono a conoscenza dell'Azione Correttiva di Campo e dell'aggiornamento delle Modalità d'impiego.</b>	<b>SÌ/NO</b>
I dispositivi elencati non sono più in servizio nella nostra struttura perché sono stati distrutti/smaltiti.	<b>SÌ/NO</b>
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>	
<b>Nome della struttura</b>	
<b>Indirizzo della struttura</b>	
<b>Modulo compilato da:</b>	

<b>Nome del referente</b>	_____	<b>Nome della struttura</b>	_____
<b>Indirizzo</b>	_____	<b>Posizione</b>	_____
<b>Telefono</b>	_____	<b>N. di fax</b>	_____
<b>Indirizzo e-mail</b>	_____		_____

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com) o via fax al nr. 06-90400048.