

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

**stryker**<sup>®</sup>

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

Roma, 11 Gennaio 2016

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-123(EXT)**

**Prodotto :** 1235-0-013, 1235-0-014 1235-0-305

Punta tonda per l'impattatore ADM<sup>®</sup>/MDM<sup>®</sup>, punta per l'impattamento del margine ADM<sup>®</sup> ed elemento supplementare per l'impattatore

**Lotti:** Tutti

Gentile Cliente,  
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics con riferimento ai dispositivi indicati sopra 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: RA/QA Specialist*

*Tel. 0690104801*

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

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 Srl

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

**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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Roma, 11 Gennaio 2016

**URGENTE: Avviso di sicurezza RA2013-123(EXT)**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2013-123 (EXT)

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**

**Descrizione:** Punta tonda per l'impattatore ADM®/MDM®, punta per l'impattamento del margine ADM® ed elemento supplementare per l'impattatore

**N. di catalogo:** 1235-0-013, 1235-0-014 1235-0-305

**N. di lotto:** Tutti

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo segnalarLe che, come previsto, abbiamo iniziato la transizione della pratica RA2013-123 da Azione correttiva (vedere l'Informativa del settembre 2013) a Richiamo di prodotto. Nella presente fase dell'azione correttiva, sostituiranno tutti i lotti dei prodotti punta tonda per l'impattatore ADM/MDM, punta per l'impattamento del margine ADM ed elemento supplementare per l'impattatore, strumenti associati ai sistemi acetabolari Anatomic Dual Mobility (ADM) e/o Modular Dual Mobility (MDM), con la punta per l'impattamento del margine ADM 1235-0-014A, il blocchetto di contatto 2101-0132 e il nuovo vassoio portastrumenti (1235-0-305A).

**IMPORTANTE:**

1. Al ricevimento della presente comunicazione non è necessario restituire alcun prodotto. I prodotti con il nuovo design sono già disponibili ed è possibile avviare il processo di scambio ordinandoli subito. Il Suo mercato di riferimento è stato autorizzato a ricevere i prodotti di nuovo design punta per l'impattamento del margine ADM - 1235-0-014A, blocchetto di contatto 2101-0132 e il nuovo vassoio portastrumenti 1235-0-305A. Pertanto, è cortesemente pregato di restituire i prodotti interessati dall'Azione correttiva solo al ricevimento dei prodotti che li sostituiranno.
2. È possibile continuare a utilizzare i prodotti esistenti punta tonda per l'impattatore ADM/MDM, punta per l'impattamento del margine ADM ed elemento supplementare per l'impattatore congiuntamente all'informativa per azione correttiva datata 19 settembre 2013, fino alla sostituzione di questi ultimi con i prodotti di nuovo design punta per l'impattamento del margine ADM - 1235-0-014A, blocchetto di contatto – 2101-0132 e dal nuovo vassoio portastrumenti 1235-0-305A.

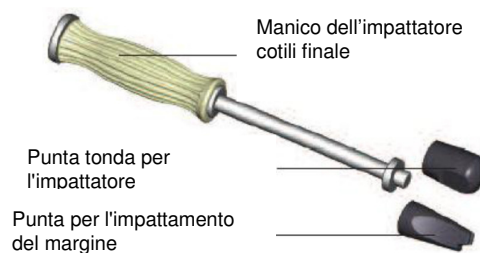
**Stryker Italia S.r.l.** - S.U.  
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

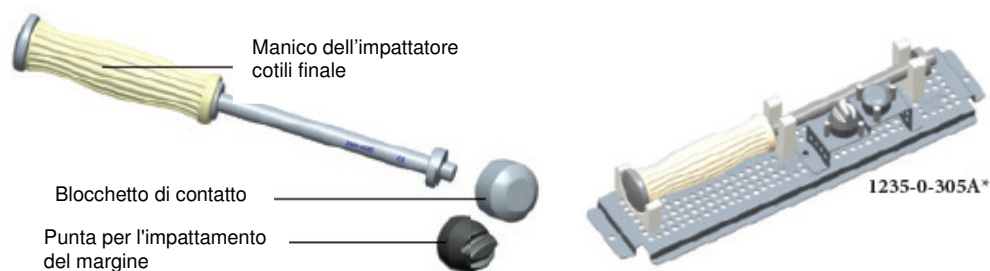
Stryker 25 Rev. 1

**Problema:**

Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics ha ricevuto reclami associati a crepe e/o rotture degli strumenti punta tonda per l'impattatore e punta per l'impattamento del margine. Le immagini degli strumenti sono visualizzate di seguito.



Per offrire una soluzione a lungo termine all'azione correttiva, si è proceduto a progettare due nuovi strumenti (punta per l'impattamento del margine ADM - 1235-0-014A, blocchetto di contatto – 2101-0132), ordinabili subito per avviare il processo di scambio. I nuovi strumenti sono stati convalidati per l'uso e per la sterilizzazione con un nuovo vassoio portastrumenti (1235-0-305A). È pertanto necessario utilizzare i nuovi strumenti con il nuovo vassoio. Le immagini dei nuovi strumenti e del nuovo vassoio sono visualizzate di seguito.



**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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

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

**stryker**<sup>®</sup>

| <u>Strumenti richiamati</u>                 |            |
|---|------------|
| Punta tonda per l'impattatore<br>ADM/MDM    | 1235-0-013 |
| Punta per l'impattamento del margine<br>ADM | 1235-0-014 |
| Elemento supplementare per<br>l'impattatore | 1235-0-305 |

| <u>Strumenti nuovi</u>                                 |             |
|--|-------------|
| Blocchetto di contatto                                 | 2101-0132   |
| Punta per l'impattamento del margine<br>ADM            | 1235-0-014A |
| Vassoio strumentario per<br>impattamento supplementare | 1235-0-305A |

I protocolli chirurgici per ADM (ADMX3-SP-1) e MDM (MDM-SP-1) sono stati aggiornati e ora comprendono i codici catalogo relativi ai nuovi strumenti. Si prega d'ora in avanti di utilizzare i protocolli chirurgici aggiornati.

#### Rischi potenziali

Si elencano di seguito i rischi potenziali e i pericoli potenziali a essi associati:

#### Rischi:

1. Crepa e/o rottura degli strumenti punta tonda per l'impattatore/punta per l'impattamento del margine.
2. Frammenti liberi degli strumenti punta tonda per l'impattatore/punta per l'impattamento del margine.
3. Forza di bloccaggio insufficiente dell'inserito MDM (solo relativamente alla punta tonda per l'impattatore).

#### Pericoli:

1. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori superiore ai trenta minuti per recuperare uno strumento sostitutivo.
2. Infiammazione e reazione allergica nel caso in cui i frammenti della punta entrino nella ferita e vi permangano dopo l'intervento.
3. Alloggiamento incompleto dell'inserito MDM e possibile perdita della mobilità secondaria a dissociazione delle componenti.

**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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

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

**stryker**<sup>®</sup>

#### Fattori di riduzione del rischio

Le punte per l'impattatore sono strumenti riutilizzabili. L'esame dei dispositivi riutilizzabili, come descritto nelle Istruzioni sulla pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici ortopedici (Cod. della pubblicazione LSTPI-B Rev. 2, 08/12; pagina 8), prevede che sia necessario ispezionare i dispositivi esposti a forze di impattamento prima e dopo ogni uso per verificare l'eventuale presenza di danni. Tale esame può ridurre i casi in cui una punta con una crepa o una rottura venga introdotta in sala operatoria.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente Azione Correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Si prega di notare 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 Vi ringraziamo per il Vostro aiuto nel raggiungere quest'obiettivo.

Distinti saluti,  
*Concha Moreno*  
RAQA Manager  
Stryker Italia

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

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 0690104801*

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

**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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

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

**stryker®**

Roma, 11 Gennaio 2016

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

## **RA2013-123(EXT): Modulo di riscontro PFA**

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**

**Prodotto :** 1235-0-013, 1235-0-014 1235-0-305  
Punta tonda per l'impattatore ADM®/MDM®, punta per l'impattamento del margine ADM® ed elemento supplementare per l'impattatore

**Lotti:** Tutti

Confermo ricezione dell' Avviso di Sicurezza RA2013-123(EXT) e confermo che:

| <b>Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario:</b><br><i>(cancellare se non applicabile)</i> |                 |                 |          |
|---|-----------------|-----------------|----------|
| <b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>  |                 |                 |          |
| Descrizione del prodotto:   | Codice prodotto | Numero di lotto | Quantità |
|   |                 |                 |          |
|   |                 |                 |          |
|   |                 |                 |          |
|   |                 |                 |          |
|   |                 |                 |          |
| <b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>   |                 |                 |          |
| Nome della struttura  |                 |                 |          |
| Indirizzo 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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

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



| <b>Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.</b> |  |                  |  |
|--|--|------------------|--|
| Nome dell'ospedale /<br>organizzazione   |  | Reparto          |  |
| Nome del referente   |  | Indirizzo        |  |
| Qualifica del<br>referente   |  |                  |  |
| Firma del referente  |  | Indirizzo e-mail |  |
| Recapito telefonico  |  | Data             |  |

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX AL NUMERO  
06.90400048 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

**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 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1