

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[®]

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

Roma, 30 Giugno 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-080

Descrizione: Sistema AutoPlex[®]
N. di catalogo: 0605-887-000, 0607-687-000
Numeri di lotto: vedere in basso

Gentile Cliente,
in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments, con riferimento al dispositivo indicato sopra in oggetto in distribuzione Stryker. 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 solleva 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 Specialist

Tel. 0690104801

Indirizzo e-mail: 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
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, 30 Giugno 2016

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RITIRO DAL MERCATO

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo **RA2016-080**

Tipo di azione: RICHIAMO - RITIRO DAL MERCATO

Descrizione: Sistema AutoPlex[®]

N. di catalogo: 0605-887-000, 0607-687-000

Numeri di lotto: vedere in basso

Gentile cliente del Sistema AutoPlex[®],

Di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments in merito ai suddetti dispositivi. L'azione è stata intrapresa per assicurarsi che gli utilizzatori siano a conoscenza di alcune importanti informazioni relative ai dispositivi elencati 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.

Con la presente Stryker Instruments intende comunicare il richiamo volontario del Sistema AutoPlex[®].

Per permetterVi di individuare velocemente il prodotto all'interno del Vostro inventario, proponiamo due metodi per identificare i Sistemi AutoPlex[®] interessati: 1. Tramite il numero di lotto di sterilizzazione riportato sul cartone d'imballaggio e sulla confezione di plastica (Vedi Fig.1) e/o 2. Tramite il numero di lotto di fabbricazione riportato sui singoli blister (Vedi Fig.2).

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

Numero di prodotto	Descrizione del prodotto:	Numeri di Lotto di Sterilizzazione	Numeri di Lotto di Fabbricazione
0605-887-000	AUTOPLEX W/O NDL. INTL	Fare riferimento al numero di lotto di fabbricazione.	16022012, 16040012, 16050012, 16057012, 16069012, 16078012, 16104012, 16112012, 16124012
0607-687-000	AUTOPLEX W/VERTAP LEX HV	16021012, 16022012, 16025012, 16025022, 16026012, 16026022, 16027012, 16027022, 16028012, 16028022, 16033012, 16041012, 16048012, 16048022, 16049012, 16049022, 16049032, 16053012, 16056012, 16056022, 16060012, 16061012, 16063012, 16063022, 16070012, 16070022, 16074012, 16088012, 16092012, 16098012, 16100012, 16104012, 16104022, 16105012, 16106012, 16107012, 16109012, 16109022, 16113022, 16113032, 16118012, 16118022	16015012, 16016012, 16017012, 16018012, 16019012, 16020012, 16021012, 16022012, 16025012, 16036012, 16039012, 16041012, 16042012, 16043012, 16047012, 16048012, 16049012, 16053012, 16054012, 16055012, 16056012, 16062012, 16063012, 16064012, 16077012, 16081012, 16095012, 16096012, 16097012, 16098012, 16099012, 16100012, 16103012, 16106012, 16109012, 16110012

Motivo del richiamo volontario: La valvola dell'unità d'iniezione del Sistema AutoPlex® potrebbe bloccarsi causando un riflusso di cemento verso la manopola dell'iniettore.

Rischio per la salute: Potenziale ritardo nell'intervento chirurgico qualora sia necessario preparare del cemento addizionale per la procedura d'iniezione.

Descrizione del prodotto: Il sistema AutoPlex® è utilizzato per la miscelazione e l'iniezione percutanea di cemento osseo.

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®



Fig. 1. Etichetta sul cartone d'imballaggio e sulla confezione di plastica. I numeri di lotto sono cerchiati nella rispettiva sezione.



Fig. 2. Etichetta sulla confezione di ciascun blister. I numeri di lotto sono cerchiati nella rispettiva sezione.

Vi chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenerVi alle seguenti istruzioni:

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

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b) Se siete un distributore, Vi ricordiamo che è Vostra responsabilità notificare i clienti interessati.
5. 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.
6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. È possibile che non abbiate più tale dispositivo nel Vostro inventario. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Vi preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.
7. Restituire il modulo compilato al Vostro rappresentante Stryker (indicato di seguito) per questo PFA.
 - a) Una volta ricevuto il modulo debitamente compilato, verrete contattati da un rappresentante di Stryker che predisporrà le azioni necessarie.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo 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 La ringraziamo per il Suo 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)

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



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

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Specialist
Tel. 0690104801
Indirizzo e-mail: 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



Roma, 30 Giugno 2016

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

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA 2016-080

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza

Descrizione: Sistema AutoPlex®

Fabbricante Stryker Instruments

Numero catalogo
0605-887-000, 0607-687-000

Nome prodotto
Sistema AutoPlex®

N. di lotto: vedere lista

Disposizione dei prodotti				
Codice prodotto/n. di catalogo	Numero di lotto	Q.tà da restituire	Q.tà utilizzata/impiantata	Q.tà non rintracciata

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



Ho ricevuto la comunicazione di Stryker in merito all'avvio di un'azione correttiva di campo relativa al suddetto prodotto.

Confermo di aver ricevuto il presente RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RITIRO DAL MERCATO

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome dell'organizzazione			
Indirizzo dell'organizzazione			
Modulo compilato da:			
Nome del referente		Struttura	
Indirizzo		Firma	
		Telefono	
Data		Indirizzo e-mail	

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

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