



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-083, RA2016-119

08 Febbraio 2017

N. azione correttiva di campo: RA 2016-083, RA 2016-119

Descrizione: Manico dell'alesatore per coppa acetabolare con offset
Cod. catalogo: 207080
Numeri di lotto: Tutti i lotti

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics con riferimento ai dispositivi indicati 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 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

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

Pag.1 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO: RA2016-083, RA2016-119

08 Febbraio 2017

N. azione correttiva di campo: RA 2016-083, RA 2016-119

Descrizione: Manico dell'alesatore per coppa acetabolare con offset

Cod. catalogo: 207080

Numeri di lotto: Tutti i lotti

Spett. Cliente,

Stryker Orthopaedics ha dato avvio al richiamo volontario dello strumento di cui sopra. Con la presente si intendono elencare tutti i potenziali rischi associati al problema descritto di seguito, nonché i fattori di riduzione del rischio correlati all'utilizzo dello strumento.

Problema

Stryker ha ricevuto comunicazione di due possibili problemi relativi al manico dell'alesatore per coppa acetabolare con offset Mako (cod. 207080).

- Primo: la saldatura del giunto cardanico del manico può riportare danni nel corso del tempo, determinando la possibile caduta del pin o dei suoi frammenti nella ferita.
- Secondo: il manico potrebbe non innestarsi completamente con il sensore di posizionamento RIO (cod. 160230) e/o con l'alesatore acetabolare (cod. 2102-0442).

Rischi potenziali

- È possibile che la saldatura del giunto cardanico del manico dell'alesatore per coppa acetabolare con offset riporti dei danni. In questa eventualità, nel caso si prosegua con l'alesatura, è possibile che il pin o alcuni dei suoi pezzi cadano nella ferita. Questi possono essere successivamente rimossi, nel caso siano visibili, o rimanere nella ferita. Ciò potrebbe comportare i seguenti rischi potenziali per il paziente:
 - Rischi potenziali:
 1. Introduzione non identificata di materiali estranei
 2. Mancata disponibilità di strumento o attrezzatura
 - Danni potenziali:
 1. Nessuno.
 2. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di ≤ 15 minuti.
 3. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di > 30 minuti.
 4. Risposta infiammatoria a particolati inerti.

Pag.2 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

- È possibile che il manico dell'alesatore per coppa acetabolare con offset non si innesti completamente con il sensore di posizionamento RIO e/o con l'alesatore acetabolare. In questa eventualità, è possibile proseguire l'intervento utilizzando un manico dell'alesatore con offset di riserva, un manico dell'alesatore dritto o uno strumentario manuale. Questo potrebbe comportare i seguenti rischi potenziali per il paziente:
 - Rischio potenziale: Mancata disponibilità di strumenti o attrezzatura.
 - Danni potenziali:
 1. Nessuno.
 2. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di ≤ 15 minuti.
 3. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di > 30 minuti.
 4. Ritardo di guarigione della ferita.

Riduzione del rischio

L'ispezione degli strumenti riutilizzabili descritta nella pubblicazione Stryker Mako MSP 027 "Ispezione degli strumenti dopo l'intervento" indica che tutti gli strumenti metallici devono essere controllati per verificare l'eventuale presenza di danni significativi o di difficoltà nel montaggio o nello smontaggio degli stessi. In questa fase è possibile impedire che un manico dell'alesatore con offset che può riportare i suddetti problemi venga introdotto in sala operatoria.

Nell'eventualità che la saldatura sia danneggiata, il pin può rimanere nel giunto cardanico del manico a causa dell'attrito provocato tra i componenti; i danni alla saldatura risultano tuttavia visibili a un'ispezione dell'elemento in questione. Il rischio è stato identificato in seguito a una riduzione delle prestazioni dello strumento, alla difficoltà di rotazione del manico dell'alesatore o alla presenza visibile di detriti provenienti dal pin sulla superficie del manico stesso. Tutte queste caratteristiche sono immediatamente evidenti e consentono di individuare rapidamente il rischio.

Azioni richieste

1. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto il prodotto in questione. Si prega di rendere tutti i prodotti interessati disponibili a Stryker Italia.
2. Si prega di informare del presente richiamo urgente tutti gli utilizzatori dello strumento in questione e di inoltrare il presente avviso a tutti gli interessati all'interno della Sua organizzazione.
3. 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) *Nel caso in cui la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico*

Pag.3 di 5

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

4. Si prega inoltre di aiutarci ad adempiere ai nostri obblighi normativi compilando il modulo di risposta BRF (Business Reply Form) e inviandolo entro 5 giorni. Compili e firmi il modulo di risposta BRF in allegato e lo invii via fax al numero 06.90104801 o via mail a emea.rom.raqa@stryker.com

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)

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

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO: RA2016-083, RA2016-119
MODULO DI RISPOSTA BRF

08 Febbraio 2017

N. azione correttiva di campo: RA 2016-083, RA 2016-119

Descrizione: Manico dell'alesatore per coppa acetabolare con offset

Cod. catalogo: 207080

Numeri di lotto: Tutti i lotti

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:		
Nome dell'organizzazione		
Indirizzo dell'organizzazione		
Modulo compilato da:		
Nome		Timbro
Qualifica		Telefono
E-mail		fax
		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