

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1668701

Stryker Instruments – vari prodotto monouso

22 Novembre 2017

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2017-1668701

Prodotti: 0605-887-000 AUTOPLEX W/O NDL. INTL.
0607-687-000 AUTOPLEX W/VERTAPLEX HV
0206-530-000 180-GRAM CEMENT CARTRIDGE WITH BREAKAWAY FEMORAL NOZZLE

Lotti: Vedi tabella

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Instruments 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

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1668701
Stryker Instruments – vari prodotto monouso

Alla cortese attenzione del Direttore Sanitario/ Responsabile della Sicurezza

22 Novembre 2017

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2017-1668701

Prodotti: 0605-887-000 AUTOPLEX W/O ND.L. INTL.
 0607-687-000 AUTOPLEX W/VERTAPLEX HV
 0206-530-000 180-GRAM CEMENT CARTRIDGE WITH BREAKAWAY FEMORAL NOZZLE
Lotti: Vedi tabella

Lo scopo di questa notifica è di informare che Stryker Instruments sta volontariamente richiamando determinati prodotti monouso distribuiti tra il 16 ottobre 2017 e il 14 novembre 2017. Si prega di voler fare riferimento ai numeri di prodotto e alle descrizioni elencati nella tabella allegata di seguito:

Product #	Product Description	Lot Number(s)
0605-887-000	AutoPlex System	17278012
0206-530-000	180-Gram Cement Cartridge with Breakaway Femoral Nozzle	17277012, 17283012

Al fine di poter individuare prontamente il prodotto ritirato nel Suo inventario, stiamo fornendo due metodi per identificazione dei sistemi AutoPlex interessati:

1. Numero di lotto di sterilizzazione elencato sul corriere corrugato e sulla busta di plastica e/o
2. Per numero di lotto di fabbricazione elencato sui singoli blister.

Product #	Product Description	Sterilization Lot Number(s)	Manufacturing Lot Number(s)
0607-687-000	AutoPlex System: w/ VertaPlex HV	17278012, 17278022, 17279022, 17282012, 17282022, 17291012, 17291022	17237012, 17240012, 17242012, 17243012, 17244012, 17259012, 17259012

Motivo per il richiamo volontario:

Durante i test di routine, è stato rilevato che i livelli di carica microbica (bioburden) erano superiori ai tassi interni accettabili; pertanto, questo richiamo volontario viene avviato poiché la sterilità dei prodotti non può essere confermata.

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

Rischio per la salute:

Oltre al normale rischio di infezione che qualsiasi procedura comporta, esiste un ulteriore potenziale rischio che se un prodotto affetto viene utilizzato in una procedura, può verificarsi un'infezione che può richiedere un trattamento medico. Ad oggi, non ci sono state segnalazioni di eventi avversi o lesioni gravi.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione.

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

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) *I distributori sono tenuti ad informare i clienti interessati dall'azione.*
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale o locale competente.
6. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker nominato (indicato in basso) per la presente azione.
Al ricevimento del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare l'azione in corso più appropriata.

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

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Specialist

Tel. 06 87503391

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva sul Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

Stryker si impegna costantemente a sviluppare, produrre e commercializzare prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa azione correttiva e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Per ulteriori chiarimenti, non esiti a contattarci.

Cordiali 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)

MODULO DI PRESA VISIONE
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1668701

22 Novembre 2017

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2017-1668701

Prodotti: 0605-887-000 AUTOPLEX W/O NDL. INTL.
0607-687-000 AUTOPLEX W/VERTAPLEX HV
0206-530-000 180-GRAM CEMENT CARTRIDGE WITH BREAKAWAY FEMORAL NOZZLE

Lotti: Vedi tabella

Confermo ricezione dell'Avviso di Sicurezza cod. RA2017-1668701e confermo che:

Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nelle nostre giacenze: <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità	Quantità dispositivi isolati
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				
Modulo compilato da:				

Nome del referente	_____	Nome della struttura	_____
Indirizzo	_____	Posizione	_____
	_____	Recapito telefonico	_____
	_____	N. di fax	_____
	_____	Indirizzo email	_____

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
VIA FAX AL NUMERO 06.87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Pag.5 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