

# AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1658081

18 Dicembre 2017

**Identificativo FSCA:** Azione sul campo relativa al prodotto RA2017-1658081

**Descrizione del prodotto:**PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 2
PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 7

**Articolo n.:** 180612; numero di lotto: 26080317-01

180617; numero di lotto: 26150217-01

#### 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 solleverà 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. 06.94500547

Indirizzo e-mail: emea.rom.raga@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, Servizio RA/QA
Concha Moreno
RA/QA Manager
Stryker Italia S.r.l. SU
Via degli Olmetti, 1-1/A
00000 Formello (RM)
Stryker Italia

Pag.1 di 5

#### Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

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



18 Dicembre 2017

### Avviso di sicurezza URGENTE: RA2017-1658081

**Identificativo FSCA:** Azione sul campo relativa al prodotto RA2017-1658081

**Descrizione del PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 2 prodotto: PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 7** 

**Articolo n.:** 180612; numero di lotto: 26080317-01

180617; numero di lotto: 26150217-01

#### Gentile Cliente,

Stryker ha avviato un richiamo urgente specifico per lotto per la PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 2 e la PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 7 sopra menzionate, utilizzate con il sistema RIO (sistema ortopedico interattivo con braccio robotico). Lo scopo di questa comunicazione è informarLa di un richiamo del prodotto avviato da Stryker ed elencare i pericoli noti potenzialmente associati all'uso dei prodotti sopra menzionati e i fattori di mitigazione del rischio.

#### **Problema**

Stryker ha scoperto che l'imballo relativo a dimensioni e lotti specifici del prodotto sopra menzionato potrebbe contenere il prodotto e/o l'etichetta errati. Sono state ricevute due segnalazioni relative alla discrepanza tra prodotto ed etichetta. In una prima segnalazione, le informazioni riportate sull'etichetta esterna della scatola dell'impianto indicavano Dimensioni 2 RM/LL, mentre quelle sull'adesivo dell'impianto (etichetta per il paziente) all'interno della scatola esterna riportavano Dimensione 7 RM/LL. All'interno della scatola era contenuto l'impianto di dimensione corretta (Dimensione 2 RM/LL). In questa segnalazione, l'etichetta per il paziente era errata. Nella seconda segnalazione, è stato riportato che un impianto di dimensione 2 era contenuto in una scatola la cui etichetta riportava Dimensione 7.

### Potenziali pericoli

Sono attualmente in corso valutazioni tecniche e mediche per determinare eventuali pericoli potenziali associati all'uso del prodotto. Le invieremo ulteriori comunicazioni al completamento dell'indagine interna.

### Mitigazione del rischio

La differenza tra un impianto di Dimensione 2 RM/LL e uno di Dimensione 7 RM/LL è identificata facilmente dall'utente finale e, poiché la discrepanza risulterebbe ovvia, è improbabile l'impianto di tale prodotto.

Pag.2 di 5

#### Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma nº 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



#### **Azioni immediate**

Sulla base della documentazione in nostro possesso, Lei ha ricevuto almeno uno dei dispositivi coinvolti ed è pertanto interessato dalla presente azione.

Le chiediamo di leggere con attenzione questa comunicazione e completare le azioni seguenti:

- 1. Controlli immediatamente il Suo inventario interno e isoli tutti i dispositivi interessati in attesa di restituirli a Stryker.
- 2. Distribuisca il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
- 3. Tenga in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
- 4. Informi Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
  - a) Fornisca gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
  - b) Se Lei è un Distributore, è responsabile di informare tutti i Suoi clienti interessati.
- 5. Informi Stryker di eventuali eventi avversi relativi all'uso dei dispositivi interessati.
  a) Si attenga a tutte le leggi o ai regolamenti locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.
- 6. Compili il modulo di risposta cliente allegato. Potrebbe non avere più nell'inventario della Sua struttura i prodotti interessati. Il completamento di questo modulo ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e sapremo inoltre di non doverLe più inviare comunicazioni non necessarie relative alla questione. La preghiamo pertanto di completarlo anche nel caso in cui nel Suo inventario non siano più presenti i dispositivi interessati.
- 7. Restituisca il modulo completato al rappresentante Stryker designato (indicato di seguito) per il presente avviso di sicurezza.
  - a) Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare eventuali azioni applicabili.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione, una risposta tempestiva ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

Per qualsiasi chiarimento, prego rivolgersi a:

Nome: Rossella Commentucci Qualifica: RAQA Specialist Tel. 06.94500547

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

Pag.3 di 5

#### Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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



In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente. 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.I. SU Servizio RA/QA Via degli Olmetti, 1-1/A 00060 Formello (RM)

Pag.4 di 5

#### Stryker Italia s.r.l. S.U.

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

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

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



18 Dicembre 2017

# Modulo di presa visione

# **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE RA2017-1658081**

**Identificativo FSCA:** Azione sul campo relativa al prodotto RA2017-1658081

**Descrizione del prodotto:**PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 2
PIASTRA DI BASE TIBIALE MCK-RM/LL-SZ 7

**Articolo n.:** 180612; numero di lotto: 26080317-01

180617; numero di lotto: 26150217-01

Confermo di aver ricevuto da Stryker, l'avviso di sicurezza urgente relativo all'azione correttiva di campo RA2017-1658081, in cui si dichiara di aver avviato un'azione di campo relativa ai prodotti succitati

(cancellare se non			dispositivi in que	stione ne	l nostro invent	ario:	
Abbiamo individuat	to i seguen	ti disp	ositivi:				
Descrizione del prodotto		Codice prodotto		to Nu	ımero di lotto	Quantità isolata	Quantità impiantata
Abbiamo distribuito	o i disposit	ivi in q	uestione alle segu	uenti orga	nizzazioni:		
Nome della struttura							
Indirizzo della struttura							
Modulo compilato d	da:						
Nome del referente				Nome della struttura			
Indirizzo			Ruolo				
				Recapito telefonico			
Indirizzo email				N. di fax			

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.

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

**Sede Operativa e Commerciale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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