



## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE-RA2018-1657945 update

21 dicembre 2018

**Tipo di azione:** Ritiro (RA2018-1657945) - Update  
**Riferimento:** **160430**  
**Descrizione:** Estrattore inserti onlay Mako  
**Numeri di lotto già notificati:** 19020414, 19090616, 19090915, 19100616, 19100915, 19110317, 19110616, 19110915, 19130315, 19140315, 19451016, 19471016, 19490515, 19500515, 19510515, 19520515, 19530515, 26051212, 26070512, 26080913, 26130512, 26170513, 26201111, 26290412, 26440912, 19461016, 26340312, 19120317  
**Nuovi numeri di lotto:** **19150517, 19160517**  
**Produttore legale:** MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317, Stati Uniti

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 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 Sr. Specialist*

*Tel. 06 94500547*

*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. S.U.  
 Servizio RA/QA  
 Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15  
 00148 Roma (RM) - Italia  
 P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

Pag.1 di 6

**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (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-RA2018-1657945 update

21 dicembre 2018

**Tipo di azione:** Ritiro (RA2018-1657945) - Update  
**Riferimento:** **160430**  
**Descrizione:** Estrattore inserti onlay Mako  
**Numeri di lotto già notificati:** 19020414, 19090616, 19090915, 19100616, 19100915, 19110317, 19110616, 19110915, 19130315, 19140315, 19451016, 19471016, 19490515, 19500515, 19510515, 19520515, 19530515, 26051212, 26070512, 26080913, 26130512, 26170513, 26201111, 26290412, 26440912, 19461016, 26340312, 19120317  
**Nuovi numeri di lotto:** **19150517, 19160517**  
**Produttore legale:** MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317, Stati Uniti

Gentile Cliente,

Stryker ha avviato un aggiornamento del ritiro volontario e specifico per lotto dell'estrattore inserti onlay Mako (160430), originariamente iniziato a febbraio 2018. Lo scopo della presente è elencare pericolosità e danni noti potenzialmente associati al suddetto prodotto e fornire informazioni sui fattori di mitigazione del rischio.

### Problema

Stryker ha ricevuto una segnalazione nella quale veniva riportato il distacco di un perno del cardine dall'estrattore inserti onlay Mako (160430). Secondo il caso segnalato, il perno del cardine distaccato è stato individuato sul lettino posteriore prima che venisse utilizzato in un intervento chirurgico. Per completare la procedura, è stato utilizzato un dispositivo di riserva disponibile.

### Rischi potenziali

Nell'eventualità si verifichi il distacco di un perno del cardine, possono verificarsi i seguenti rischi:

- Perno del cardine distaccato
- Corpo estraneo (ad esempio, perno del cardine lasciato nella ferita)
- Eccessivi detriti metallici provocati dall'usura

### Danni potenziali

I suddetti rischi potrebbero comportare per il paziente uno o più dei seguenti danni potenziali:

- Complicanze associate a un prolungamento dei tempi dell'intervento di >30 minuti.
- Scarse prestazioni dell'impianto
- Reazione avversa locale dei tessuti e/o risposta infiammatoria

Pag.2 di 6

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

**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

- Dolore e/o scarsa funzionalità dei tessuti molli (ad esempio, muscoli, tendini) che potenzialmente necessitano di interventi di revisione

## Riduzione del rischio

1. Strumento opzionale: Poiché l'estrattore inserti onlay Mako è uno strumento opzionale, i rischi possono essere mitigati non utilizzandolo. Uno strumento analogo può essere utilizzato per sollevare i fori di rimozione nella parte anteriore dell'inserto di prova per l'estrazione.
2. Ispezione funzionale: Nell'eventualità in cui venga utilizzato l'estrattore inserti Onlay Mako, i rischi possono essere mitigati eseguendo un'ispezione dello strumento prima dell'uso, come previsto dalle disposizioni presenti nelle "Istruzioni per: pulizia, sterilizzazione, ispezione e manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili".
3. Fasi di lavaggio: Nell'ambito delle fasi di lavaggio chirurgico di routine, esiste il rischio potenziale che questi passaggi possano rimuovere un perno del cardine lasciato inavvertitamente nella ferita chirurgica. Questa operazione mitigherebbe i rischi di corpi estranei e di eccessivi detriti metallici da usura presenti nella ferita chirurgica.

## Azioni richieste

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 tutte le parti interessate/coinvolute.
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 a informare i clienti interessati dall'azione.
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 in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la propria struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia.

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

**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

**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 designato per questa azione (indicato di seguito)
8. Restituire il prodotto a Stryker.

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.

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

*Nome: Rossella Commentucci*  
*Qualifica: RAQA Sr. Specialist*  
*Tel. 06 94500547*  
*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. S.U.**  
Servizio RA/QA  
Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15  
00148 Roma (RM) - Italia  
P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

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

**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (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-RA2018-1657945 update

### MODULO DI PRESA VISIONE

21 dicembre 2018

**Tipo di azione:** Ritiro (RA2018-1657945) - Update  
**Riferimento:** 160430  
**Descrizione:** Estrattore inserti onlay Mako  
**Numeri di lotto già notificati:** 19020414, 19090616, 19090915, 19100616, 19100915, 19110317, 19110616, 19110915, 19130315, 19140315, 19451016, 19471016, 19490515, 19500515, 19510515, 19520515, 19530515, 26051212, 26070512, 26080913, 26130512, 26170513, 26201111, 26290412, 26440912, 19461016, 26340312, 19120317  
**Nuovi numeri di lotto:** 19150517, 19160517  
**Produttore legale:** MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317, Stati Uniti

Dichiaro di aver ricevuto l'aggiornamento dell'avviso di sicurezza urgente da parte di Stryker in cui comunica di aver avviato un'ampliamento del ritiro per l'estrattore inserti onlay Mako di cui sopra.

<b>Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione:</b>				
<b>Sono stati individuati i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà impiantate	Q.tà da restituire
			N/D	
			N/D	
			N/D	
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				

**Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.**

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

**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Nome dell'ospedale/ Organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente		Timbro:	
Firma del referente		Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico		Data	

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RA2018-1657945**

**MODULO DI PRESA VISIONE**

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](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

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

**Sede Legale:** Viale 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: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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