

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2018-1802553

03 Agosto 2018

Identificativo FSCA: RA2018-1802553

Tipo di azione: Azione correttiva di campo: Ritiro del prodotto

Prodotto interessato:

| N. di catalogo | Descrizione | N. lotto |
|----------------|--------------------------------------|---|
| 107120 | Vizadisc Knee Procedure Tracking Kit | 17097K, 17124K, 17129K, 17136K, 17143K, |
| 107130 | Vizadisc Hip Procedure Tracking Kit | 17103H |

Produttore legale: MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317

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

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2018-1802553

03 Agosto 2018

Identificativo FSCA: RA2018-1802553

Tipo di azione: Azione correttiva di campo: Ritiro del prodotto

Prodotto interessato:

| N. di catalogo | Descrizione | N. lotto |
|----------------|--------------------------------------|---|
| 107120 | Vizadisc Knee Procedure Tracking Kit | 17097K, 17124K, 17129K, 17136K, 17143K, |
| 107130 | Vizadisc Hip Procedure Tracking Kit | 17103H |

Produttore legale: MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317

Gentile Cliente,

Stryker ha avviato un richiamo volontario specifico per lotto per il Vizadisc Knee Procedure Tracking Kit e il Vizadisc Hip Procedure Tracking Kit. 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 scoperto che lotti specifici del Vizadisc Knee Procedure Tracking Kit e del Vizadisc Hip Procedure Tracking Kit potrebbero presentare danni sul materiale riflettente del Vizadisc, con conseguente impossibilità di essere rilevati dalla videocamera. Il Vizadisc è un piccolo elemento monouso circolare utilizzato per fornire una superficie riflettente riconoscibile alla videocamera del sistema Mako. Il Vizadisc si collega agli array per fornire informazioni costanti su orientamento e posizione al sistema Mako, mentre le sonde possono essere utilizzate per registrare superfici e strumenti ossei in un caso chirurgico.

Rischi potenziali

Nel caso in cui il materiale sul Kit di monitoraggio Vizadisc sia danneggiato, potrebbe verificarsi il seguente pericolo potenziale:

- Impossibilità del sistema Mako di rilevare il Vizadisc

Danni potenziali

I suddetti rischi potrebbero comportare per il paziente il seguente danno:

- Complicanze associate a un prolungamento dei tempi di intervento di 20 minuti per attendere che venga recuperato un Kit di monitoraggio Vizadisc secondario

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 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

Riduzione del rischio

1. Il rischio può essere mitigato eseguendo un'ispezione visiva dei dischi durante l'impostazione pre-intervento, poiché il difetto può essere individuato a causa di un evidente scolorimento. Se il difetto viene individuato, il disco può essere sostituito prima dell'intervento.
2. Nel caso in cui un Vizadisc sia danneggiato, il rischio può essere mitigato testando i Vizadisc collegandoli alle sonde e agli array durante l'impostazione pre-intervento, come da raccomandazioni riportate nella "Guida alla tecnica chirurgica Stryker". Ciò offre all'utente la possibilità di mostrare ogni strumento alla videocamera dopo il montaggio per confermare che tutti i dischi siano rilevabili.

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 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.

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.

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

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.

A nome di Stryker, desideriamo esprimerle il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente azione entro la data stabilita 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.

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)

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RA2018-1802553

MODULO DI PRESA VISIONE

03 Agosto 2018

Identificativo FSCA: RA2018-1802553

Tipo di azione: Azione correttiva di campo: Ritiro del prodotto

Prodotto interessato:

| N. di catalogo | Descrizione | N. lotto |
|----------------|--------------------------------------|---|
| 107120 | Vizadisc Knee Procedure Tracking Kit | 17097K, 17124K, 17129K, 17136K, 17143K, |
| 107130 | Vizadisc Hip Procedure Tracking Kit | 17103H |

Produttore legale: MAKO Surgical Corp. 2555 Davie Road. Fort Lauderdale. 33317

Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente e confermo che:

| Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: <i>(cancellare se non applicabile)</i> | | | | |
|---|-----------------|-----------------|--------------------|--|
| Sono stati individuati i seguenti dispositivi: | | | | |
| Descrizione del prodotto | Codice prodotto | Numero di lotto | Q.tà da restituire | |
| | | | | |
| | | | | |
| Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni: | | | | |
| Nome della struttura | | | | |
| Indirizzo della struttura | | | | |

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso. | | | |
| Nome dell'ospedale/Organizzazione | | Reparto | |
| Nome del referente | | Indirizzo | |
| Titolo del referente | | | |
| Firma del referente | | Indirizzo e-mail | |
| Recapito telefonico | | Data | |

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

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