

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2018-1711132

### Prodotto: CMI - IMPIANTO MENISCALE A BASE DI COLLAGENE

22 febbraio 2018

**Identificazione FSCA:** RA2018-1711132  
**Tipo di azione:** Richiamo di prodotto  
**Codici catalogo:** 4601, 4607 e 4612  
**Descrizione del prodotto:** CMI - Impianto meniscale a base di collagene  
**Numeri di lotto:** 4601: 16A463, 16G470, 17F510  
4607: 16A461, 16D465, 16F468, 17E506, 17E507, 17E509  
4612: 16A458, 16A459, 17D489, 17E503, 17E504

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Endoscopy 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 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 4

#### **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: RA2018-1711132****Prodotto: CMI - IMPIANTO MENISCALE A BASE DI COLLAGENE**

22 febbraio 2018

<b>Identificazione FSCA:</b>	RA2018-1711132	
<b>Tipo di azione:</b>	Richiamo di prodotto	
<b>Codici catalogo:</b>	4601, 4607 e 4612	
<b>Descrizione del prodotto:</b>	CMI - Impianto meniscale a base di collagene	
<b>Numeri di lotto:</b>	4601: 16A463, 16G470, 17F510 4607: 16A461, 16D465, 16F468, 17E506, 17E507, 17E509 4612: 16A458, 16A459, 17D489, 17E503, 17E504	

Con la presente La informiamo che Stryker Endoscopy sta procedendo volontariamente al richiamo del prodotto CMI - Impianto meniscale a base di collagene.

**Motivo del richiamo volontario:**

I prodotti CMI interessati summenzionati sono stati spediti da gennaio 2017 a gennaio 2018 senza l'imballaggio necessario per il controllo della temperatura e sono stati pertanto potenzialmente esposti a temperature elevate durante il trasporto.

**Rischio per la salute:**

Un impianto compromesso potrebbe non fornire un rinforzo sufficiente per i tessuti molli del menisco riparato, con conseguenti esiti clinici simili a quelli associati a una meniscectomia parziale. Finora, non sono stati segnalati eventi avversi o lesioni.

**Il Cliente/Utilizzatore dovrà intraprendere le seguenti azioni:**

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/coinvolte.
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) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
  - a) La preghiamo inoltre di attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.

Pag.2 di 4

**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

6. Compili 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. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
  - a) Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

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 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 esprimere 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. Vogliamo inoltre garantire 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 - RA2018-1711132**  
**MODULO DI PRESA VISIONE**

22 febbraio 2018

**Identificazione FSCA:** RA2018-1711132  
**Tipo di azione:** Richiamo di prodotto  
**Codici catalogo:** 4601, 4607 e 4612  
**Descrizione del prodotto:** CMI - Impianto meniscale a base di collagene  
**Numeri di lotto:** 4601: 16A463, 16G470, 17F510  
 4607: 16A461, 16D465, 16F468, 17E506, 17E507, 17E509  
 4612: 16A458, 16A459, 17D489, 17E503, 17E504

Dichiaro di aver ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza da parte di Stryker e 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 impiantate	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](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)**

Pag.4 di 4

**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