RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) - Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400048
www.stryker.it

stryker®

Formello, 3 agosto 2011

Spett.le
Direzione Sanitaria

C.A. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

URGENTE: Avviso di sicurezza

Prodotto interessato: Articolazione coxo-femorale e femore distale HMRS (Spettroscopia con Risonanza Magnetica)

Identificatore FSCA: Azione Correttiva di Campo **RA 2009-436**

Tipo di azione: Ritiro del prodotto da notificare

Descrizione: Articolazione coxo-femorale e femore distale HMRS

Rif. prodotto: Sistema di resezione modulare HMRS

Numero di catalogo/lotto:

Femore distale HMRS **(N. di cat.: 6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216. 6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216**

Articolazione coxo-femorale HMRS **(N. di cat.: 6365-0-010, 6365-0-020 e 6465-0-010, 6465-0-020)**

Gentile Cliente,

Stryker® Orthopaedics ha avviato il ritiro del prodotto summenzionato a causa delle seguenti non conformità riscontrate sullo stesso:(1) il dispositivo presenta una quantità eccessiva di materiale in corrispondenza della base con intaglio nel componente femorale distale ; e, (2) la posizione dell'intaglio dell'anello di sicurezza risulta non corretta sia per il componente femorale distale sia per quello relativo all'articolazione coxo-femorale (HMRS).

Lo scopo di questa lettera è di elencare i rischi noti potenzialmente associati all'utilizzo del prodotto interessato dal ritiro, nonché di elencare i fattori di mitigazione del rischio associati all'utilizzo del prodotto potenzialmente non conforme.

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) - Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400048
www.stryker.it

stryker®

Problema

Abbiamo ricevuto il dispositivo coinvolto nel reclamo di prodotto PER (170154) con l'indicazione che "il perno assiale non penetrava completamente nel componente femorale distale (160 mm) e che non è stato possibile montare l'anello di sicurezza".

Rischio potenziale

(1) Durata maggiore dell'intervento chirurgico per sostituire il componente o per determinare se il perno assiale possa essere inserito dal lato opposto. L'intervento potrebbe durare più di 30 minuti qualora i componenti da sostituire non siano immediatamente disponibili e il chirurgo decida di non tentare di inserire l'asse dal lato opposto.

(2) Nell'improbabile caso che solo il componente riposizionato richieda una resezione ossea aggiuntiva (ciò è applicabile al componente femorale distale), ciò rappresenterebbe un rischio per il paziente.

(3) Nel caso sia necessaria una resezione ossea o di tessuto molle aggiuntiva allo scopo di ottenere l'esposizione del lato opposto del componente per l'inserimento del perno (ciò è applicabile al componente dell'articolazione coxo-femorale), ciò verrebbe considerato un altro rischio per il paziente.

Mitigazione del rischio

Stryker Orthopaedics ha avviato la presente Azione Correttiva di Sicurezza volontaria allo scopo di ridurre il rischio relativo all'utilizzo del prodotto identificato dal numero di catalogo/lotto corrispondente riportati in allegato.
La presente azione correttiva di sicurezza prevede la restituzione al produttore di tutti i prodotti ancora in circolazione e non vi è quindi alcun rischio che i prodotti in questione vengano impiantati.
Per il momento Stryker Orthopaedics non raccomanda alcun follow-up aggiuntivo del paziente, fatta eccezione per lo standard di cura ordinario previsto per il follow-up post-operatorio. Pertanto una volta completato con successo l'intervento chirurgico, non è necessario alcun follow-up aggiuntivo in quanto non sussistono altre problematiche.

Secondo i dati in nostro possesso, avete ricevuto il prodotto summenzionato e vi chiediamo di assisterci in questa Azione Correttiva di Sicurezza volontaria compilando il Modulo di Risposta Cliente (allegato) relativo a tale Azione Correttiva di Sicurezza.

È responsabilità di Stryker, il produttore, garantire che i clienti che abbiano ricevuto il prodotto interessato ricevano altresì la presente comunicazione. Vi preghiamo di assisterci ad ottemperare agli obblighi di legge inviandoci via fax il modulo allegato prima possibile.

Nel caso in cui alcuni dei lotti interessati non vengano utilizzati, vi preghiamo di seguire la raccomandazione qui di seguito:

RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) - Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400048
www.stryker.it

stryker®

1. Verificare immediatamente il proprio inventario interno e isolare tutti i dispositivi in questione.
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 completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. (Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture).
5. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato.(Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito.)
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi.
7. **Qualora vi siano presso la Vs struttura dispositivi coinvolti non utilizzati, si prega di indicare nel modulo di risposta cliente codice, lotto e quantità degli stessi e di inviare suddetto modulo al dipartimento RA/QA Stryker Italia srl che provvederà al ritiro.**

Stryker® Orthopaedics tiene fede al proprio impegno volto allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti della massima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che possano derivare dalla presente Azione Correttiva di Sicurezza e apprezziamo la Vostra collaborazione relativamente alla nostra richiesta.

In caso di dubbi relativi a tale azione, non esitate a contattare Giuliana Assenza allo 06 90104904 o all'indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com .

Distinti saluti,

Francesco Laterza
RA/QA Manager
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1-1A
00060 Formello (RM) – Italy
Tel. +39 06901041
Fax. +39 0690400048
www.stryker.it

STRYKER® ORTHOPAEDICS
MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Identificatore FSCA: Azione Correttiva di Campo **RA 2009-436**

Descrizione: Articolazione coxo-femorale e femore distale HMRS (Spettroscopia con Risonanza Magnetica)

Numero di catalogo/lotto:

Femore distale HMRS **(N. di cat.: 6367-1-112, 6367-1-114, 6367-1-116, 6367-1-212, 6367-1-214, 6367-1-216. 6467-1-112, 6467-1-114, 6467-1-116, 6467-1-212, 6467-1-214, 6467-1-216**

Articolazione coxo-femorale HMRS
(N. di cat.: 6365-0-010, 6365-0-020 e 6465-0-010, 6465-0-020)

****

Vi preghiamo voler restituire, entro 5 giorni lavorativi, il presente modulo (compilato e firmato) al Servizio Qualità di Stryker Italia via fax (06-90400048) o mail (emea.rom.raqa@stryker.com), indicando chiaramente il nome della Vostra struttura.

Per facilitarVi la gestione dell'Azione, Vi consigliamo di indicarci tutti i lotti dei codici prodotto sopraindicati da Voi in giacenza. Sarà nostra cura verificare la conformità degli stessi ed eventualmente procedere tempestivamente al loro ritiro e sostituzione.

COMMENTI:

_____
_____
_____
_____

_____ Data

_____ Nominativo del referente

_____ Numero di telefono

_____ Timbro Struttura

_____ Firma Direzione Sanitaria/Chirurgo/Primario

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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