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, 12 settembre 2011

Spett.le
Direzione Sanitaria

C.A. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

URGENTE: Avviso di sicurezza

Identificativo FSCA: Product Field Action RA2010-255

Tipo di azione: Azione correttiva di campo: Richiamo di prodotto

Descrizione: Impianti femorali e tibiali (con chiglia) EIUS®

N. di catalogo: Vedi elenco allegato

Numero di lotto: Tutti

Gentile distributore/chirurgo/responsabile della gestione del rischio,

con la presente desideriamo informarLa che, dalle indicazioni emerse da due registri nazionali delle protesi articolari, il tasso di revisione associato al sistema monocompartimentale EIUS® risulta superiore rispetto al dato relativo ai dispositivi monocompartimentali in generale. Nei registri sopracitati sono riportati complessivamente gli esiti di 492 interventi chirurgici, 60 dei quali sono stati seguiti da procedura di revisione associata a uno o più dei seguenti eventi: mobilizzazione femorale, mobilizzazione tibiale, dolore, progressione della malattia, infezione, difetto di allineamento, lussazione, instabilità e frattura periprotesica.

L'Annual Report of the National Joint Replacement Registry dell'Australian Orthopaedic Association ha segnalato per il 2010 un tasso di revisione degli impianti EIUS® del 18,5%, a fronte dell'8,6% registrato da altri dispositivi monocompartimentali, a 5 anni dall'impianto.

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®

Dai dati riportati nel National Joint Registry di Inghilterra e Galles per il 2010 si ricavano tassi di revisione per EIUS® pari al 2,1%, 8,2% e 13,0% rispettivamente a 1, 3 e 5 anni dal primo impianto. A confronto, i tassi di revisione relativi agli stessi intervalli temporali per i dispositivi monocompartimentali in generale sono dell'1,7%, del 6,5% e del 9,4%.

In base al parere medico ottenuto da Stryker® a tale riguardo, non è necessario intensificare il follow up in questi pazienti.

La mobilizzazione dell'impianto, la progressione della malattia (fino al 50% dei casi di revisione) e le problematiche relative a procedure chirurgiche critiche, ovvero le principali cause di revisione nei dispositivi monocompartimentali in generale, sono tutte accompagnate da dolore. Dolore e tumefazione sono indicatori naturali e sensibili della presenza di un problema. L'assenza di dolore indica che il dispositivo impiantato non presenta alcun problema e che non è necessario alcun controllo.

Inoltre, se dovesse verificarsi un problema, questo si manifesterà a livello clinico con il dolore, dati i complessi biomeccanismi in gioco e il rapido sviluppo della sintomatologia associata ai dispositivi monocompartimentali in generale. Laddove venga coinvolta la biomeccanica di base, il dolore avrà un carattere persistente e sarà lo stesso paziente a rivolgersi al chirurgo, il quale procederà a valutare l'eventuale presenza di anomalie.

Poiché il giudizio medico nei riguardi del singolo paziente a cui è stato impiantato uno dei dispositivi EIUS® summenzionati spetta indiscutibilmente al chirurgo responsabile dell'impianto e al medico curante, la presente comunicazione intende richiamare l'attenzione del chirurgo sui risultati presentati nei due registri. Il follow up dei pazienti dovrà continuare ad attenersi alle normali procedure adottate per il decorso postoperatorio dopo l'impianto di dispositivi monocondilari in generale.

Dai dati in nostro possesso risulta che Lei ha ricevuto e/o utilizzato i prodotti sopra menzionati. È responsabilità di Stryker® garantire che questa importante comunicazione venga fatta pervenire ai clienti che abbiano ricevuto e/o utilizzato i prodotti in questione.

La firma da apporre sul modulo allegato conferma soltanto il ricevimento di questo avviso e non obbliga il firmatario a compiere ulteriori azioni oltre a quelle prescritte in questa lettera di notifica.

Nell'eventualità che uno o più dei prodotti in questione risultino ancora non utilizzati, La preghiamo di attenersi alla procedura di seguito elencata:

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®

Catalog Number	Description

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto.
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 espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. *(In questo caso fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture).*
5. Compilare il modulo di risposta cliente allegato *(si prega di compilare il modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto; in tal modo Stryker non dovrà inviare un avviso di sollecito).*
6. Comunicare a Stryker eventuali eventi avversi.
7. Restituire il modulo debitamente compilato e i dispositivi in questione al rappresentante Stryker di zona.

Stryker® Orthopaedics mantiene il proprio impegno allo sviluppo, alla realizzazione e alla commercializzazione di 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.

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

Originale firmato archiviato presso RA/QA Stryler Italia

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®

Catalog Number	Description
6636-2-001	EIUS UNI XS FEM LM/RL
6636-2-002	EIUS UNI SML FEM LM/RL
6636-2-003	EIUS UNI MED FEM LM/RL
6636-2-004	EIUS UNI LRG FEM LM/RL
6636-2-005	EIUS UNI XL FEM LM/RL
6636-2-011	EIUS UNI XS FEM RM/LL
6636-2-012	EIUS UNI SML FEM RM/LL
6636-2-013	EIUS UNI MED FEM RM/LL
6636-2-014	EIUS UNI LRG FEM RM/LL
6636-2-015	EIUS UNI XL FEM RM/LL
6636-2-308	EIUS UNI TIB XSM 8MM LM/RL
6636-2-309	EIUS UNI TIB XSM 9MM LM/RL
6636-2-310	EIUS UNI TIB XSM 10MM LM/RL
6636-2-312	EIUS UNI TIB XSM 12MM LM/RL
6636-2-318	EIUS UNI TIB XSM 8MM RM/LL
6636-2-319	EIUS UNI TIB XSM 9MM RM/LL
6636-2-320	EIUS UNI TIB XSM 10MM RM/LL
6636-2-322	EIUS UNI TIB XSM 12MM RM/LL
6636-2-408	EIUS UNI TIB SML 8MM LM/RL
6636-2-409	EIUS UNI TIB SML 9MM LM/RL
6636-2-410	EIUS UNI TIB SML 10MM LM/RL
6636-2-412	EIUS UNI TIB SML 12MM LM/RL
6636-2-418	EIUS TIB COMP SML 8MM RM/LL
6636-2-419	EIUS UNI TIB SML 9MM RM/LL
6636-2-420	EIUS UNI TIB SML 10MM RM/LL
6636-2-422	EIUS UNI TIB SML 12MM RM/LL
6636-2-508	EIUS UNI TIB MED 8MM LM/RL
6636-2-509	EIUS UNI TIB MED 9MM LM/RL
6636-2-510	EIUS UNI TIB MED 10MM LM/RL
6636-2-512	EIUS UNI TIB MED 12MM LM/RL
6636-2-518	EIUS UNI TIB MED 8MM RM/LL
6636-2-519	EIUS UNI TIB MED 9MM RM/LL
6636-2-520	EIUS UNI TIB MED 10MM RM/LL
6636-2-522	EIUS UNI TIB MED 12MM RM/LL
6636-2-608	EIUS UNI TIB LRG 8MM LM/RL
6636-2-609	EIUS UNI TIB LRG 9MM LM/RL
6636-2-610	EIUS UNI TIB LRG 10MM LM/RL
6636-2-612	EIUS TIB COMP LRG 12MM LM/RL
6636-2-618	EIUS UNI TIB LRG 8MM RM/LL
6636-2-619	EIUS UNI TIB LRG 9MM RM/LL
6636-2-620	EIUS UNI TIB LRG 10MM RM/LL
6636-2-622	EIUS UNI TIB LRG 12MM RM\LL
6636-2-708	EIUS UNI TIB XLG 8MM LM/RL
6636-2-709	EIUS UNI TIB XLG 9MM LM/RL
6636-2-710	EIUS UNI TIB XLG 10MM LM/RL
6636-2-712	EIUS UNI TIB XLG 12MM LM/RL
6636-2-718	EIUS UNI TIB XLG 8MM RM/LL
6636-2-719	EIUS UNI TIB XLG 9MM RM/LL
6636-2-720	EIUS UNI TIB XLG 10MM RM/LL
6636-2-722	EIUS UNI TIB COMP XLG 12MM

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

MODULO RISPOSTA CLIENTE

Vi preghiamo voler completare il presente modulo anche se non avete prodotti da restituire. Ciò eviterà che vi vengano inviati futuri avvisi

Stryker RA Numero Riferimento	RA2010-255	
Descrizione Prodotto	*Impianti femorali e tibiali (con chiglia) EIUS®*	
Codice Prodotto/Nr. Cat.	Vedi Allegato	N\A
Lotto/Nr. Serie	Tutti i lotti	

Vi preghiamo di controllare se tra le vostre giacenze ci sono prodotti coinvolti e di restituire il modulo compilato al nostro Reparto Qualità il prima possibile. Vi facciamo cortesemente presente che solo i codici prodotto/numeri di catalogo specificati sono oggetto di questa azione.

Disposizione Prodotto (Completata dal Cliente)

Codice Prodotto/Nr. Cat.	Lotto/Nr. Serie	Q.tà da restituire	Q.tà Usata/ Impiantata	Q.tà Smaltita/o distrutta	Q.tà non individutata

Dettagli Cliente

Rispondere ai Requisiti (si prega completare/cancellare la sezione appropriata)

Ho controllato le giacenze e posso confermare di non avere prodotti coinvolti presso questa struttura.

Ho controllato le giacenze e completato la tabella Disposizione Prodotto. Si prega di organizzare il ritiro del prodotto

Vi preghiamo di firmare e restituire il presente modulo anche se non avete prodotti da restituire, come prova della presa visione della presente notifica.

Nome Ospedale /Organizzazione		**Timbro Struttura**	
Nominativo Contatto			
Carica			
Firma			
Nr. di telefono		**Data**	

Completamento Istruzioni

1. Restituire il presente modulo compilato al dipartimento RA/QA- Stryker Italia Srl - Fax 06 90400048 e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

2. Un rappresentante Stryker vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi in oggetto.