



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Burgunderstrasse 13
4562 Biberist / Schweiz
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Sig.ra. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Data: Novembre 2020

Il tuo numero cliente :

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE RA2016-193

Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Smartlife
All'attenzione di: Responsabile della gestione del rischio, Responsabile della gestione dei materiali, Responsabile di sala operatoria

Identificatore FSCA: RA2016-193
Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Codice prodotto: 7126-120-000
Descrizione del prodotto: Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Stryker Smartlife

Gentile Cliente,

la presente lettera fa seguito all'avviso di sicurezza rilasciato nel 2017 e nel 2019. Lo scopo della presente lettera è fornire informazioni relative alla vita utile prevista dei Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Stryker Smartlife.

Descrizione del prodotto:

I vani aseptici (Aseptic Housings) SmartLife sono concepiti per l'uso insieme alle batterie non sterili (Non-sterile Batteries) SmartLife per i manipoli del Sistema 7 (System 7 Handpieces), i manipoli del Sistema 8 (System 8 Handpieces), il manipolo cordless Driver 4 (Cordless Driver 4 Handpiece) e il manipolo con sega sagittale (Sagittal Saw Handpiece) Sabo2.

Motivo del presente avviso:

Durante la progettazione di un dispositivo, vengono eseguiti test di verifica e convalida per garantire che i requisiti specificati siano soddisfatti e per confermare che il dispositivo funzioni come previsto. Nell'ambito del processo di progettazione di questo prodotto, i Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Smartlife sono progettati e testati per 100 utilizzi.



Diversi fattori possono compromettere l'affidabilità del dispositivo. Per non indebolire il materiale dei vani e per ridurre il rischio di rottura dei vani in corrispondenza dei punti di saldatura, è necessario attenersi alle Istruzioni per il trattamento per applicazioni esigenti. L'impiego di pratiche di pulizia non indicate nelle Istruzioni per il trattamento o l'uso continuato per più di 100 utilizzi può comportare la possibilità di rottura dei vani in corrispondenza dei punti di saldatura.

Rischio per la salute:

Il rischio per la salute associato alla rottura in corrispondenza dei punti di saldatura include la potenziale compromissione della sterilità a livello del sito chirurgico del paziente, possibili danni alle ossa o ai tessuti molli e infezione, che potrebbero rendere necessario un intervento medico o chirurgico.

Azioni che il cliente/l'utilizzatore dovrà intraprendere:

Ispezioni attente e regolari rappresentate i metodi migliori per determinare lo stato di funzionalità del dispositivo. Se l'apparecchiatura non soddisfa i criteri dell'ispezione e dei test, contattare il rappresentante di vendita Stryker o la filiale Stryker più vicina.

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti azioni:

1. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
2. 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.
3. 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.
4. 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 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.
5. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.



Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Sig.ra Birgit Franzen Qualifica: Responsabile di prodotto
Telefono: +49 (151) 14017763 E-Mail: birgit.franzen@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. Desideriamo, 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.

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

Sig.ra Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Allegato

Formulaire de réponse

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE RA2016-193

Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Smartlife

Identificatore FSCA: RA2016-193
Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Codice prodotto: 7126-120-000
Descrizione del prodotto: Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings)
Stryker Smartlife

Il tuo numero cliente : _____
Ospedale: _____
Codice postale, città _____
Persona di contatto (nome,
posizione) _____
Telefono: _____

Accuso ricevuta dell'avviso di sicurezza del prodotto per RA 2016-193. Ho letto attentamente l'avviso e ho eseguito le azioni.

Se i prodotti interessati sono stati trasferiti ad altre strutture, si prega di inoltrare la lettera e il modulo di risposta.

Abbiamo rivenduto i prodotti alla seguente struttura:

Nome: _____ Indirizzo: _____

Persona di contatto: _____ Telefono: _____

Si prega di compilare il modulo di risposta del cliente allegato e di inviarlo via fax al numero indicato. (Si prega di compilare questo modulo anche se non avete più un prodotto nel vostro inventario. Questo vi impedirà di ricevere ulteriori lettere di sollecito da Stryker).

Data / firma legalmente valida di una persona dell'istituto medico

**Si prega di inviare il presente modulo di risposta via fax al numero: +41 (0)32
641 69 55 o via e-mail a germany_quality.service@stryker.com**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist