



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: 03. l'aprile 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PFA_2045882

Azione correttiva di sicurezza sul campo (specifica per lotto)

Prodotto interessato: TACTYS - Protesi IPP - Superficie prossimale

Produttore legale: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Svizzera
Destinatari: Operatori sanitari, utilizzatori di dispositivi medici, distributori
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo/Rimozione
Identificativo FSCA: PFA_2045882

Identificazione dei prodotti interessati:

N. di catalogo	Nome prodotto del produttore	N. di lotto
WIPSP11	TACTYS - Protesi IPP - Superficie prossimale misura L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - Protesi IPP - Superficie prossimale misura M	Y23263

Gentile Cliente,

Con la presente La informiamo che Stryker GmbH (Divisione Trauma & Extremities) sta effettuando un richiamo volontario. Questi prodotti sono stati distribuiti ai clienti a partire dal 12 luglio 2018 fino alla data presente. Faccia riferimento a quanto sopra per i numeri di catalogo e di lotto identificati come spediti ai distributori e agli utilizzatori finali.

Motivo del richiamo volontario

Stryker ha identificato una mancata corrispondenza tra l'etichetta della confezione (misura L) e l'effettivo dispositivo confezionato all'interno (misura M). L'indagine interna ha rilevato che la confezione di TACTYS - Protesi IPP - Superficie prossimale misura L del lotto Y23259 potrebbe contenere una TACTYS - Protesi IPP - Superficie prossimale misura M del numero di lotto Y23263 e viceversa. La differenza è limitata ai numeri di catalogo e di lotto precedentemente riportati.

-2-

È stato ricevuto dal mercato un reclamo associato ai prodotti interessati, che ha determinato un ritardo di 5 minuti durante l'intervento chirurgico senza alcuna conseguenza per il paziente. Non sono stati ricevuti altri reclami.

Rischio per la salute

La differenza può determinare un allungamento dei tempi dell'intervento chirurgico. Esistono potenziali danni associati alla differenza se la misura dell'impianto non è adeguata e se non è disponibile un dispositivo di riserva della misura corretta. L'uso della misura sbagliata può causare un tentativo di impianto di uno stelo troppo grande/troppo piccolo nella parte prossimale/distale dell'articolazione. Se non è disponibile una protesi della misura corretta, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di revisione o una modifica al metodo operatorio. Potrebbero verificarsi danni ossei. Nel peggiore dei casi, sarà necessaria una modifica al metodo operatorio o un intervento chirurgico di revisione.

Fattori attenuanti

Potrebbero essere disponibili altri prodotti della misura adeguata.

La misura sbagliata del prodotto è facilmente riconoscibile dall'utilizzatore.

Raccomandazioni per i pazienti a cui è già stato impiantato il dispositivo interessato

Non ci sono raccomandazioni specifiche per i pazienti a cui sono già stati impiantati i dispositivi interessati. La mancata conformità è limitata ai numeri di lotto Y23259 e Y23263. L'espianto di un dispositivo interessato o potenzialmente interessato non è una misura appropriata, poiché i rischi di un'operazione di revisione superano di gran lunga i possibili vantaggi della correzione della misura dell'impianto.

Prodotti potenzialmente alternativi

La rimozione dei prodotti è specifica per lotto. I numeri di lotto non interessati possono essere ordinati e sono disponibili.

Azioni che il cliente/l'utilizzatore dovrà intraprendere:

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Le sono stati forniti alcuni dei dispositivi in questione. È responsabilità di Stryker, in qualità di produttore, assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto i dispositivi in questione vengano fornite anche queste importanti comunicazioni. Le chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni.

1. Informi i soggetti all'interno della Sua organizzazione che devono essere a conoscenza di questo richiamo dei prodotti.
2. Controlli immediatamente tutte le aree di stoccaggio e/o il deposito della sala operatoria se nella Sua struttura si trovino i dispositivi presenti nell'elenco dei prodotti interessati.
Deve rispondere alla presente comunicazione anche se nella Sua struttura non dovessero esserci più giacenze dei dispositivi interessati.



3. Quarantena e interruzione dell'utilizzo dei dispositivi oggetto del richiamo.
4. Tenga in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Sua struttura.
5. Informi Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) Fornisca gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b) Se è un distributore, è tenuto a informare i clienti interessati dall'azione.
6. Compili il modulo di risposta cliente in allegato (modulo di presa visione). 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. Compili, pertanto, 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).

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione. Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker La contatterà per organizzare l'azione in corso più appropriata. Apprezziamo la Sua collaborazione e ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe causare alla Sua struttura. La ringraziamo per il supporto che vorrà assicurarci per questa importante questione.

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

Nome: Nina Busse
Qualifica: Senior Product Manager Trauma GSA
E-mail: nina.busse@stryker.com
Telefono: +49 (2065) 837-425

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

i.A.

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

Allegato

MODULO DI PRESA VISIONE (FSCA)**Identificativo FSCA:** Azione correttiva sul campo PFA_2045882**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza sul campo/Rimozione**Produttore legale** Stryker GmbH, Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Svizzera**Identificazione dei prodotti interessati:**

N. di catalogo	Nome prodotto del produttore	N. di lotto
WIPSP11	TACTYS - Protesi IPP - Superficie prossimale misura L	Y23259
WIPSP10	TACTYS - Protesi IPP - Superficie prossimale misura M	Y23263

Numero del cliente _____

Struttura del referente _____

Indirizzo del referente _____

Nome del referente _____

Recapito telefonico del referente _____

 Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza PFA_2045882 e che Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione
(cancellare se non applicabile) Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità	Quantità dispositivi isolati

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

Nome della struttura / Indirizzo della struttura_____
Data / Modulo compilato da

**SI PREGA DI COMPILARE IL PRESENTE MODULO E INVIARLO VIA FAX
AL NUMERO +41 (0)32 641 69 55
OPPURE VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO germany_quality.service@stryker.com
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist**