



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Niederlassung Biberist
Burgunderstr. 13
4562 Biberist
SWITZERLAND
t: +41 32 6416-950
f: +41 32 6416-955
www.stryker.com

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

Date : 31. Ottobre 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019 – 2173330

Identificativo FSCA: RA2019-2173330

Tipo di azione: Avviso Di Sicurezza

Descrizione: Componenti del disco mobile non rivestito di alluminio della protesi totale di caviglia STAR

Produttore legale: Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Svizzera

Numero/i di catalogo: 400-140, 400-141, 400-142, 400-143, 400-144, 99-0028/11, 99-0028/12, 99-0028/13, 99-0028/14

Numeri di serie interessati: tutti

Gentile Cliente,

Stryker desidera informarvi in merito a un'importante comunicazione di sicurezza relativa ai prodotti di cui sopra e descritti in dettaglio nella tabella in basso (i "Prodotti"). Dalla documentazione in nostro possesso risulta che vi sono stati forniti alcuni dei Prodotti in questione.

Premessa:

Stryker è venuta a conoscenza di dati che indicano che i pazienti sottoposti a impianto di una delle protesi totali di caviglia STAR distribuite prima del 1° agosto 2014 potrebbero riscontrare un rischio atteso maggiore di frattura del polietilene a causa del potenziale aumento dell'ossidazione del polietilene prima o dopo l'impianto e potenzialmente della geometria dell'impianto (come riferito nella letteratura pubblicata). Ulteriori fattori che potrebbero avere contribuito alle suddette fratture del polietilene sono il disallineamento dei componenti, la curva di apprendimento del chirurgo e il ridotto spessore dell'inserito. La presente comunicazione di sicurezza si basa sull'identificazione di un tasso di frattura del polietilene del 13,79% al follow-up a otto anni nello studio post-approvazione sulla protesi totale di caviglia STAR e oltre 100 fratture del polietilene segnalate nel database MDR (Medical Device Reporting) dell'FDA; in entrambi i casi la frattura è stata riscontrata a una frequenza nettamente superiore rispetto alla protesi totale di caviglia confrontabile e alle protesi totali di caviglia con piatto fisso.

Attualmente, il componente di polietilene della protesi totale di caviglia STAR prodotto e distribuito dopo il 1° agosto 2014 non è soggetto alla presente comunicazione. La seguente tabella elenca i prodotti specifici che rientrano nella presente comunicazione. Gli ultimi componenti di polietilene STAR non rivestiti di alluminio sono stati prodotti il 10 luglio 2014, con una durata di 5 anni. Questi componenti sono scaduti il 10 luglio 2019.

Numero di catalogo*	Descrizione del prodotto
400-140	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare, 6 mm
400-141	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare, 7 mm
400-142	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare, 8 mm
400-143	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare, 9 mm
400-144	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare, 10 mm
99-0028/11	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare 11 mm REVISIONE
99-0028/12	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare 12 mm REVISIONE
99-0028/13	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare 13 mm REVISIONE
99-0028/14	Nucleo scorrevole in polietilene ad altissimo peso molecolare 14 mm REVISIONE

*Nota: se un numero di catalogo *specifico* (ma simile) non compare in alto (es. 400-140F), non rientra nella presente comunicazione.

Fra i rischi potenziali associati alla frattura del disco mobile in polietilene vi sono:

- Dolore significativo, di nuova insorgenza e/o persistente per un periodo di tempo significativo
- Risposta infiammatoria, di nuova insorgenza e/o persistente per un periodo di tempo significativo
- Lesione dei tessuti molli es. vesciche
- Perdita di mobilità nella caviglia operata
- Possibili danni ai componenti metallici della caviglia dopo fratture del polietilene, che richiedono la revisione dell'intera protesi totale di caviglia



Questi rischi potenziali, che sono associati a un disco mobile rotto, possono essere i rischi per i quali potrebbe essere necessaria una chirurgia di revisione.

Follow-up:

I chirurghi devono effettuare un follow-up scrupoloso dei pazienti nei quali siano stati impiantati questi Prodotti. Il chirurgo deve essere consapevole che la presentazione clinica della frattura del polietilene può essere dubbia e che per due (2) soggetti nello studio post-approvazione sulla protesi totale di caviglia STAR è stata formulata una diagnosi di protesi fratturata solo all'atto della chirurgia esplorativa. La deambulazione sulla protesi totale di caviglia dopo frattura del polietilene può danneggiare i componenti metallici della protesi totale di caviglia e ciò richiede la revisione dell'intera protesi totale di caviglia. Durante il follow-up, se l'integrità del prodotto è dubbia, sono necessarie delle radiografie. Poiché le alterazioni alla radiografia possono essere poco visibili, una tomografia computerizzata (TC) consente di escludere qualsiasi incertezza clinica in merito alla presenza o meno della frattura del polietilene.

Azioni richieste:

1. Si prega di informare della presente comunicazione tutti gli utilizzatori dello strumento in questione e di inoltrare il presente avviso a tutti gli interessati all'interno della Sua organizzazione. Si prega anche di compilare e firmare il modulo di risposta al cliente allegato (modulo di presa visione) e di inviarne una copia per fax o per e-mail. Il presente modulo deve essere restituito anche se non si è in possesso dei prodotti interessati presso la propria struttura. Conservare una copia del modulo di presa visione insieme alla documentazione sul richiamo nell'eventualità di un audit di conformità della documentazione nella propria struttura. Il prodotto non deve essere restituito come parte della presente comunicazione.
 - Si prega di fornire la comunicazione o di inoltrare una copia del presente avviso direttamente a tutti i pazienti potenzialmente interessati.
 - Pazienti: Si ricordi che la frattura della parte di plastica (polietilene) della protesi totale di caviglia può essere dubbia. Non è necessaria una lesione significativa per confermare la rottura della parte di polietilene della protesi della caviglia. I seguenti sintomi possono indicare che si è verificata questa complicazione:
 - dolore aumentato
 - impossibilità di appoggiare il peso
 - rumore stridente o altro rumore (crepitio) nella caviglia operata
 - peggioramento dell'instabilità nella caviglia con protesi

Se è stato riscontrato uno dei sintomi precedenti, contattare il medico. Il medico eseguirà un esame dettagliato della caviglia operata e farà eseguire una radiografia per valutare la protesi della caviglia. In qualche caso, potrebbero essere necessari appositi studi come la tomografia computerizzata per accertarsi che il polietilene nella caviglia non sia rotto.



Si prega inoltre di aiutarci ad adempiere ai nostri obblighi normativi compilando il modulo di risposta BRF (Business Reply Form) e inviandolo entro 7 giorni solari dalla ricezione della presente lettera.

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: Björn Vahjen Qualifica: Senior Product Manager
E-mail: Bjoern.vahjen@stryker.com Telefono: +49 (0)160 90943996

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimerle 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. Si prega di notare 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. 

Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Allegato

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2019 - 2173330
Modulo di presa vision

Identificativo
Tipo di azione:

FSCA: 2173330
Comunicazione sulla sicurezza dei prodotti

Artikel Nummer	Bezeichnung
400-140	Sliding Core UHMPWE, 6mm
400-141	Sliding Core UHMPWE, 7mm
400-142	Sliding Core UHMPWE, 8mm
400-143	Sliding Core UHMPWE, 9mm
400-144	Sliding Core UHMPWE, 10mm
99-0028/11	Sliding Core, UHMPWE 11mm REVISION
99-0028/12	Sliding Core, UHMPWE 12mm REVISION
99-0028/13	Sliding Core, UHMPWE 13mm REVISION
99-0028/14	Sliding Core, UHMPWE 14mm REVISION

Client N° _____

Nom de l'établissement _____

Adresse de l'établissement _____

Nom de la personne à
contacter _____

N° de téléphone _____

Ho ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza RA2019-2173330 e ho seguito le istruzioni riportate nella comunicazione.

Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura _____

Data / Legale firma della persona di medicina organizzazione

**SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA
FAX +41 (0)32 641 69 55**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist