



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](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Data: 10. dicembre 2019

**URGENTE RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO**  
**Prodotto interessato: T2 Alpha Delta Strike Plate IMN Instruments**

**Produttore autorizzato: Stryker Trauma GmbH, Professor Küntscher Strasse 1-5  
24232 Schönkirchen, Germania**

**Tipo di azione: Rimozione**

**Identificativo PFA: PFA\_2219868**

**Identificazione dei prodotti interessati:**

<b>N. catalogo</b>	<b>Nome prodotto del produttore</b>	<b>N. di lotto</b>
23510050	Delta Strike Plate IMN Instruments	Tutti

Gentile Cliente,

**Scopo di questa lettera**

Con la presente La informiamo che Stryker GmbH (Divisione Trauma & Extremities) sta effettuando un richiamo volontario. Questi prodotti sono stati distribuiti ai clienti da novembre 2018 ad agosto 2019. Faccia riferimento a quanto sopra per il numero di catalogo identificato come spedito ai distributori e agli utilizzatori finali.

**Motivo del richiamo volontario**

Il produttore ha scoperto che lo strumento può rompersi al livello della filettatura quando viene esposto a forze elevate durante l'impianto o la rimozione dei chiodi.

**Rischio per la salute**

Il chirurgo o il paziente potrebbero essere colpiti da un frammento, riportando possibili lacerazioni o abrasioni. A causa della perdita della placca, non è possibile completare l'intervento chirurgico come programmato. In rare occasioni, ciò potrebbe determinare la necessità di cambiare l'approccio chirurgico.

**Fattori attenuanti**

Nessuno

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

Nessuna raccomandazione. L'eventuale rottura dello strumento sarà evidente per l'utilizzatore, che adotterà le misure appropriate per completare con successo l'intervento chirurgico.

**Prodotti potenzialmente alternativi**

Il prodotto Strike Plate T2 Femur numero di catalogo 18060150 può essere utilizzato in combinazione con Universal Rod numero di catalogo 18060110 del T2 Nailing System.

**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 documentazione e ci solleva 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 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.



Le confermiamo che le autorità nazionali competenti nel Suo Paese sono state informate di questa azione correttiva di sicurezza in conformità ai requisiti normativi vigenti.

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:	Viet-Khoi Huynh	Qualifica:	Senior Product Manager
Telefono:	+49 151 626 768 03	E-mail:	vietkhai.huynh@stryker.com

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

i.A.

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

Allegato

**RISPOSTA AL RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICO**  
**Modulo di presa visione e ricezione**  
 Risposta obbligatoria

T2 Alpha Delta Strike Plate IMN Instruments

**Identificativo PFA:** Azione correttiva sul campo PFA\_2219868  
**Tipo di azione:** Rimozione  
**Produttore autorizzato:** Stryker Trauma GmbH, Professor Küntscher Strasse 1-5  
 24232 Schönkirchen, Germania  
**Nome del prodotto:** Delta Strike Plate IMN Instruments  
**N. catalogo:** 23510050  
**N. lotto:** Tutti

Confermo la ricezione della Lettera di richiamo e, inoltre, confermo che:

<b>Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione:</b> <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Riferimento prodotto	Numero di lotto	Quantità	Quantità dispositivi isolati
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				
<b>Modulo compilato da:</b>				

<b>Nome del referente</b> _____ <b>Indirizzo del referente</b> _____ _____ _____ _____	<b>Struttura del referente</b> _____ <b>Posizione del referente</b> _____ <b>Recapito telefonico del referente</b> _____ <b>N. di fax del referente</b> _____ <b>Indirizzo e-mail del referente</b> _____
--	---

Ho letto e compreso le istruzioni sul richiamo riportate nella lettera del 10.12.2019.

Sì       No

Data \_\_\_\_\_ Firma per ricezione \_\_\_\_\_