



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: 01. Ottobre 2020

Il tuo numero cliente :

COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA
RA2020-2438233

**Prodotto interessato: Graffe a compressione per osteosintesi EasyClip
e impianti EasyClip Xpress**

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

Identificazione dei prodotti interessati:

Numero di catalogo	Descrizione prodotto	Numero di lotto
Vedere allegato	Graffa a compressione per osteosintesi EASYCLIP	Tutti
	Impianti EASYCLIP XPRESS	Tutti

Gentile Cliente,

Scopo del presente avviso

Con la presente La informiamo che Stryker Trauma GmbH (Divisione Trauma & Extremities) ha identificato un rischio di rilascio di nichel superiore al margine di sicurezza accettabile per gli impianti e le graffe EasyClip.

È stato stabilito che nei pazienti pediatrici con un peso corporeo inferiore a 20 kg possono essere impiantate un massimo di 2 graffe EasyClip per rimanere all'interno del margine di sicurezza accettabile. Pertanto, le attuali istruzioni per l'uso del dispositivo verranno aggiornate con l'aggiunta della seguente controindicazione: "Non impiantare più di 2 dispositivi EasyClip nei pazienti pediatrici".



Questo rischio è stato identificato in modo proattivo a seguito di un aggiornamento della valutazione del rischio tossicologico delle graffe a compressione per osteosintesi EasyClip e EasyClip Xpress.

Alla data della presente comunicazione, Stryker non è a conoscenza di nessun reclamo o incidente correlato a questo potenziale rischio.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute può essere considerato molto basso, con un potenziale sviluppo elevato di ipersensibilità agli ioni di nichel in futuro.

Fattori attenuanti

Le allergie dovute al rilascio di nichel sono menzionate nella sezione PRECAUZIONI PER L'USO delle Istruzioni per l'uso di EasyClip V15082: "Gli impianti contengono metalli che possono stimolare risposte allergiche di ipersensibilità da parte del sistema immunitario".

Le allergie dovute al rilascio di nichel sono menzionate nella sezione PRECAUZIONI PER L'USO delle Istruzioni per l'uso di EasyClip Xpress V15221: "Gli impianti contengono metalli che possono stimolare risposte allergiche di ipersensibilità da parte del sistema immunitario. Nel caso specifico delle leghe metalliche composte da nichel e titanio (Ni e Ti), in caso di sospetta sensibilità, è necessario condurre alcuni test pre-operatori. Il chirurgo non deve tentare l'uso clinico di un impianto prima di avere esaminato le istruzioni per l'uso e/o provato la procedura di installazione presso un laboratorio specializzato".

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

Poiché il rilascio viene ridotto quasi a zero dopo un mese e il rilascio più elevato si verifica nei primi giorni, è molto improbabile che il valore di soglia esistente venga superato; pertanto, in questi casi, non è necessario raccomandare alcuna azione.

Prodotti potenzialmente alternativi

La presente azione non è finalizzata alla rimozione dei dispositivi. Il prodotto può essere utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, con il limite massimo di due impianti nei pazienti pediatrici.

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 questa comunicazione sulla sicurezza.
2. Tenga in evidenza il presente avviso internamente.



3. Informi Stryker qualora i dispositivi in questione 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
4. Compili il modulo di risposta cliente in allegato (modulo di presa visione). Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia.
5. Restituisca il modulo compilato al centro di distribuzione Stryker designato per questa azione (indicato di seguito).

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

Confermiamo che le autorità nazionali competenti nel Suo paese sono state informate di questa azione correttiva per la sicurezza in conformità con i requisiti normativi vigenti nel Suo paese.

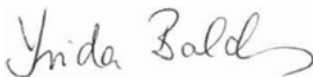
Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Sig.ra Yrida Baldus
Telefono: +49 2065 837-124

Qualifica: Senior RAQA Specialist
E-Mail: Yrida.Baldus@stryker.com

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA

i.A. 

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

Allegato

RISPOSTA AD AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVI MEDICI

Modulo di presa visione e ricezione

Risposta richiesta

Graffe a compressione per osteosintesi EasyClip e impianti EasyClip Xpress

Identificativo PFA: Azione correttiva di campo PFA_2438233

Tipo di azione: Comunicazione sulla sicurezza

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

Nome del prodotto: Graffe a compressione per osteosintesi EasyClip e impianti
EasyClip Xpress

Numero di catalogo	Descrizione prodotto	Numero di lotto
Vedere allegato	Vedere allegato	Vedere allegato

Confermo la ricezione dell'AVVISO DI SICUREZZA

Il tuo numero cliente : _____

Ospedale _____

CAP, Città _____

Persona da contattare (nome,
posizione) _____

Telefono _____

- Con la presente confermiamo che abbiamo ricevuto l'avviso da parte di Stryker Trauma in merito a informazioni sulla sicurezza dei prodotti sopra indicati.

Abbiamo venduto i prodotti al seguente istituto:

Nome: _____ Indirizzo: _____

Persona da contattare: _____ No Tel.: _____

Ho letto e compreso l'AVVISO DI SICUREZZA fornito in questa lettera.

Dato / Firma per presa visione

**Si prega di compilare e Inviare il presente modulo via Fax al numero +41 (0)32 641 69 55
Oppure vi E-Mail all 'indirizzo germany_quality.service@stryker.com**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Allegato: RA-2020-2438233
Graffe a compressione per osteosintesi EasyClip e
impianti EasyClip Xpress

Numero di catalogo	Descrizione prodotto	Numero di lotto
EZ15-12-12	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 15x12x12mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ15-15-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 15x15x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-12-12	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x12x12mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-14-14	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x14x14mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ18-19-17	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 18x19x17mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ20-16-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 20x16x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ20-20-20	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 20x20x20mm	IFU V15082 Rev. AA
EZ25-22-22	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 25x22x22mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-19-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x19x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-20-17	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x20x17mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-15-13	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x15x13mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB10-22-20	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x22x20mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-17-15	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x17x15mm	IFU V15082 Rev. AA
EZB12-19-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x19x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM08-08-08	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 8x8x8mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM10-10-10	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x10x10mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-10-10	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 10x10x10mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-14-14	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x14x14mm	IFU V15082 Rev. AA
EZM12-16-16	Osteosynthesis Compression Staple EasyClip 12x16x16mm	IFU V15082 Rev. AA
EZBXP10-15-13	EasyClip Xpress 10x15x13	V15221 Rev. AA

Allegato: RA-2020-2438233
Graffe a compressione per osteosintesi EasyClip e
impianti EasyClip Xpress

EZBXP12-15-13	EasyClip Xpress 12x15x13	V15221 Rev. AA
EZMXP08-08-08	EasyClip Xpress 08x08x08	V15221 Rev. AA
EZMXP10-10-10	EasyClip Xpress 10x10x10	V15221 Rev. AA
EZMXP12-10-10	EasyClip Xpress 12x10x10	V15221 Rev. AA
EZXP15-12-12	EasyClip Xpress 15x12x12	V15221 Rev. AA
EZXP15-15-15	EasyClip Xpress 15x15x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-14-14	EasyClip Xpress 18x14x14	V15221 Rev. AA
EZXP18-17-15	EasyClip Xpress 18x17x15	V15221 Rev. AA
EZXP18-19-17	EasyClip Xpress 18x19x17	V15221 Rev. AA
EZXP20-16-16	EasyClip Xpress 20x16x16	V15221 Rev. AA
EZXP20-20-20	EasyClip Xpress 20x20x20	V15221 Rev. AA
EZXP25-22-22	EasyClip Xpress 25x22x22	V15221 Rev. AA