



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: 28. Ottobre 2020

Il tuo numero cliente :

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
RA2020-2509167

| Numero di catalogo | Descrizione | GTIN | Lotti interessati |
|--------------------|--|----------------|-------------------|
| 5100-060-001 | Perforatore cranico monouso Zyphr di Stryker, grande da 14/11 mm | 04546540716224 | Allegato |

Gentile Cliente,

l'attenzione di: Responsabile della gestione del rischio, responsabile della gestione dei materiali, responsabile di sala operatoria

Con la presente La informiamo che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente al richiamo di 241 lotti specifici di punte per perforatore cranico grande.

Descrizione Prodotto

Il perforatore cranico monouso Zyphr (Zyphr Disposable Cranial Perforator) di Stryker, grande da 14/11 mm (perforatore), è un accessorio di taglio sterile e monouso previsto per la trapanazione di un foro di accesso di 11 mm di diametro nel cranio di pazienti adulti. Il gruppo punta è costituito da una punta di taglio interna che sporge leggermente oltre la punta di taglio esterna.

Problema del Prodotto

Esiste la possibilità che la punta interna presenti un'incrinatura, che potrebbe essere o meno visibile e che potrebbe determinare l'ingresso di frammenti metallici nel sito chirurgico e/o un ritardo nel disinnesto durante l'uso. Questo problema è stato identificato internamente da Stryker; ad oggi, Stryker non è stata informata di alcun evento avverso correlato a questo problema.



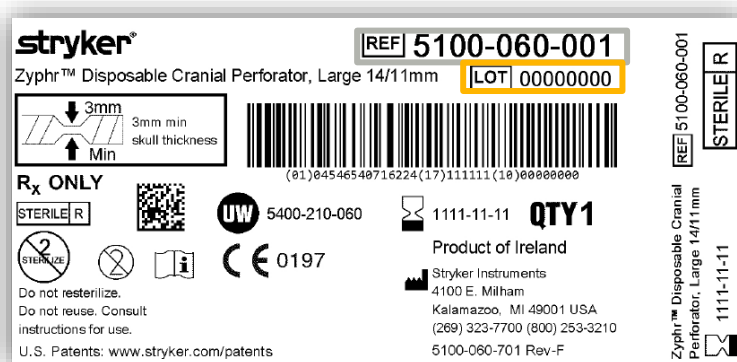
Rischio per la salute

Un'incrinatura può causare il distacco di frammenti metallici dalla punta e il loro ingresso nel sito chirurgico, con il rischio di causare lesioni al paziente; tuttavia, la rimozione di eventuali frammenti può essere eseguita con una normale procedura chirurgica di lavaggio con soluzione fisiologica.

Un'incrinatura può causare il mancato disinnesto del dispositivo o un ritardo nel disinnesto, il che può potenzialmente causare lesioni al paziente a causa del taglio involontario di strutture craniche.

Identificazione del prodotto

Posizione del codice prodotto (**grigio**) e del numero di lotto (**oro**) sulle etichette Stryker:





Azioni richieste:

1. Controllare immediatamente l'inventario interno per individuare i prodotti interessati. Isolare e **interrompere l'uso delle punte per perforatore.**
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. Anche nel caso in cui tutti i prodotti siano stati distribuiti a un'altra sede, La invitiamo a completare il modulo di risposta allegato e a indicare ogni sede destinataria del prodotto.
 - a. Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b. Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a. Si attenga a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.
6. 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.
7. Restituisca il modulo compilato al rappresentante Stryker incaricato per questa azione (indicato di seguito).
 - a. Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.



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 Yrida Baldus | Qualifica: | Senior RAQA Specialist |
| Telefono: | +49 2065 837-124 | E-Mail: | Yrida.Baldus@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

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE (BRF)
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2509167

Stryker Zyphr Disposable Cranial Perforator, Large 14/11 mm

FSCA No: RA2020-2509167

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per il prodotto RA2020-2509167 e confermo che:

| Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: (cancellare se non applicabile) | | | |
|---|-------------|-----------------|---------------------------|
| Abbiamo individuato i seguenti dispositivi: | | | |
| Codice prodotti | Descrizione | Numero di lotto | Quantità prodotti isolati |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|--|--|
| Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni: | |
| Nome della struttura | |
| Indirizzo della struttura | |

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Firmare e restituire il presente modulo per confermare la ricezione della comunicazione sul prodotto. | | | |
| Il tuo numero cliente : | | | |
| Nome dell'ospedale/ organizzazione | | Reparto | |
| Nome del referente | | Indirizzo | |
| Titolo del referente | | | |
| Firma del referente | | Indirizzo e-mail | |
| Recapito telefonico | | Data | |

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

RA2020-2509167 Allegato – Lotti interessati

Perforatore cranico monouso Zyphr di Stryker, grande da 14/11 mm

Nell'ambito di questo richiamo sono interessati in totale 240 lotti, elencati di seguito.

| 2002XXXX | 2003XXXX | 2004XXXX | 2005XXXX | 2006XXXX | 2007XXXX | 2008XXXX | 2009XXXX |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20029027 | 20030077 | 20040027 | 20051017 | 20062017 | 20071017 | 20080017 | 20094017 |
| | 20030087 | 20041017 | 20052017 | 20062027 | 20071027 | 20083017 | 20094027 |
| | 20031017 | 20042017 | 20052047 | 20062037 | 20072017 | 20083027 | 20094037 |
| | 20031027 | 20044017 | 20055017 | 20062047 | 20079017 | 20084017 | 20094047 |
| | 20034017 | 20044027 | 20055027 | 20063017 | 20079027 | 20084027 | 20099017 |
| | 20035017 | 20047017 | 20055037 | 20063027 | | 20084037 | 20099027 |
| | 20035027 | 20048017 | 20055047 | 20064017 | | 20084047 | 20099037 |
| | 20035037 | 20048027 | 20056017 | 20066017 | | 20084057 | |
| | 20036017 | 20048037 | 20057017 | 20066027 | | | |
| | 20036027 | | 20057037 | 20066037 | | | |
| | 20038017 | | 20058017 | 20066047 | | | |
| | 20038027 | | 20058027 | 20069017 | | | |
| | | | 20059017 | 20069027 | | | |
| | | | 20059027 | | | | |
| | | | 20059037 | | | | |
| | | | 20059047 | | | | |

| 2010XXXX | 2011XXXX | 2012XXXX | 2013XXXX | 2014XXXX | 2015XXXX | 2016XXXX | |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20101017 | 20107017 | 20111017 | 20120017 | 20131017 | 20141017 | 20150017 | 20161017 |
| 20101027 | 20107027 | 20111027 | 20120027 | 20131027 | 20141027 | 20150027 | 20162017 |
| 20101037 | 20107037 | 20111037 | 20120037 | 20131037 | 20141037 | 20150037 | 20162027 |
| 20101047 | 20107047 | 20112017 | 20121017 | 20134017 | 20141047 | 20150047 | 20164017 |
| 20101057 | 20107057 | 20112027 | 20121027 | 20134027 | 20142017 | 20154017 | 20167017 |
| 20101067 | 20108017 | 20112037 | 20122017 | 20136017 | 20142027 | 20154027 | 20167027 |
| 20101077 | 20108027 | 20112047 | 20122027 | 20136027 | 20142037 | 20155017 | 20168017 |
| 20106027 | 20108037 | 20113017 | 20122037 | 20136037 | 20142047 | 20155027 | 20168027 |
| 20106047 | 20108047 | 20113027 | 20122047 | 20136047 | 20143017 | 20155037 | 20168037 |
| 20106087 | 20108057 | 20113037 | 20125017 | 20136057 | 20143027 | 20156017 | |
| 20106107 | 20108067 | 20118017 | 20127027 | 20136067 | 20146017 | 20157017 | |
| 20106117 | | 20118037 | 20127037 | 20136077 | 20146027 | 20157027 | |
| 20106127 | | | 20127047 | 20139017 | 20147017 | 20157037 | |
| 20106137 | | | 20128017 | 20139027 | 20147027 | | |
| | | | 20128027 | 20139037 | 20147037 | | |
| | | | 20128037 | | 20147047 | | |
| | | | 20128047 | | 20148017 | | |
| | | | 20128057 | | 20148027 | | |
| | | | 20129017 | | 20148037 | | |

| 2017XXXX | 2018XXXX | 2019XXXX | 2020XXXX | 2021XXXX | 2022XXXX |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 20171017 | 20189017 | 20190017 | 20202017 | 20211017 | 20220017 |
| 20171027 | 20189027 | 20190027 | 20202027 | 20211027 | 20220027 |
| 20171037 | 20189037 | 20192017 | 20203017 | 20211037 | 20220037 |
| 20171047 | 20189047 | 20195037 | 20203027 | 20211047 | 20220047 |
| 20171057 | 20189057 | 20197017 | 20203037 | 20217017 | 20220057 |
| 20171067 | 20189067 | 20199027 | 20204017 | 20217027 | |
| 20171077 | | 20199037 | 20204027 | 20217037 | |
| 20171107 | | 20199047 | 20204037 | | |
| 20177017 | | 20199057 | 20204047 | | |
| 20177027 | | 20199067 | 20206017 | | |
| 20177037 | | | 20206027 | | |
| 20178017 | | | 20206037 | | |
| 20178027 | | | 20206047 | | |
| 20178037 | | | 20206057 | | |
| | | | 20206067 | | |