

# AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Fresa rastremata da 2,3 mm di Stryker

Numero di richiamo: RA2022-3036404

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

30 giugno 2022

Con la presente La informiamo che Stryker Instruments sta procedendo volontariamente al richiamo di 5 lotti specifici della fresa rastremata da 2,3 mm.

Immagine del prodotto	Numero di catalogo	Descrizione	GTIN	Lotti interessati
	5820071023	Fresa rastremata da 2,3 mm	07613327294910	22011017 21330017 20216017 20140017 20139027

## Descrizione del prodotto

La fresa rastremata da 2,3 mm è un terminale della gamma di accessori Elite concepita per le seguenti modalità di taglio dell'osso e del cemento osseo: perforazione, alesatura, decorticazione, modellazione e levigatura.

## Problema del prodotto

È possibile che il diametro interno sia di dimensioni insufficienti e ciò può comportare la rottura della fresa. Ad oggi, Stryker non è stata informata di alcun evento avverso correlato a questo problema.

## Rischio per la salute

Tale rottura può comportare la presenza di frammenti metallici indesiderati nel sito chirurgico che potrebbe richiedere un intervento chirurgico o danneggiare le strutture neurologiche o vascolari fondamentali.

## Identificazione del prodotto

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



## Azioni richieste

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto una o più frese rastremate da 2,3 mm del numero di catalogo 5820071023.

1. **Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.**
  - a. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
2. Informare 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. Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.
3. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
  - a. Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.
4. **Compilare il Modulo di risposta del 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.
  - a. **Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.**
5. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per la presente azione sul campo (indicato di seguito).
6. Alla ricezione del prodotto richiamato, Stryker La contatterà per organizzare la sostituzione del prodotto.

Chiediamo il Suo supporto per la conclusione dei passaggi richiesti entro 14 giorni 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: Sg. Yrida Baldus      Qualifica: Senior RAQA Specialist      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 nel completamento della 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

## Modulo di risposta BRF

Codice cliente:  
Nome cliente:  
Indirizzo cliente:

RA2022-3036404 - Fresa rastremata da 2,3 mm di Stryker

30 giugno 2022

Numero di catalogo	Prodotto	Numero di lotto	Quantità in Suo possesso*
5820571023	Fresa rastremata da 2,3 mm		

- Se il prodotto interessato non è più disponibile, selezionare questa casella.  
 Indicare la situazione del prodotto non più disponibile:

\_\_\_\_\_

### Informazioni sul cliente

Nome del cliente \_\_\_\_\_

Nome della persona che compila il modulo \_\_\_\_\_ Titolo \_\_\_\_\_

Tel. diretto \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Paese \_\_\_\_\_

**In caso di distribuzione dei prodotti interessati ad altre strutture, indicare a chi sono stati ceduti:**

Prodotti distribuiti	Quantità distribuita		
Nome della struttura	Persona da contattare		
Indirizzo completo			

- La Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata e che ha eseguito tutte le azioni richieste.**

Nome (in stampatello) \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**Restituire il modulo di risposta BRF compilato a [quality-gsa@stryker.com](mailto:quality-gsa@stryker.com).**