



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: 12. giugno 2018

NOTIFICA PER LA SICUREZZA DEI PRODOTTI

Tipo di azione:	Notifica per la sicurezza
Rif. azione:	RA2018-1757583
Descrizione:	Teste femorali LFIT™ Anatomic CoCr V40™
Bibliografia:	6260-9-036, 6260-9-126, 6260-9-236, 6260-9-336 6260-9-040, 6260-9-140, 6260-9-044, 6260-9-144
N. di lotto:	consultare l'elenco allegato

Gentile Cliente,

Stryker desidera informarLa di un'importante Notifica per la sicurezza relativa ai prodotti sopramenzionati e descritti nel dettaglio nella seguente tabella (i "Prodotti"). Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Vi siano stati forniti alcuni dei Prodotti in questione. È responsabilità di Stryker, in qualità di produttore, assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto tali Prodotti vengano fornite anche queste importanti notifiche.

Premessa

Stryker ha ricevuto un numero di reclami superiore alle attese che documentano la dissociazione dello stelo per testa femorale/anca per alcune misure delle teste femorali LFIT™ Anatomic CoCr V40™ prodotte prima del 4 marzo 2011.

Per quanto concerne la probabilità di verifica della dissociazione dello stelo della testa femorale/dell'anca, la percentuale di reclami è inferiore allo 0,3% per i Prodotti che rientrano nel campo di applicazione della presente notifica.

-2-

La seguente tabella elenca gli specifici Prodotti che rientrano nel campo di applicazione della presente notifica

Numero di catalogo	Diametro della testa	Scostamento
6260-9-036	36 mm	-5
6260-9-136	36 mm	+0
6260-9-236	36 mm	+5
6260-9-336	36 mm	+10
6260-9-040	40 mm	-4
6260-9-140	40 mm	+0
6260-9-044	44 mm	-4
6260-9-144	44 mm	+0

Nota: le seguenti condizioni cliniche potrebbero potenzialmente essere collegate alla dissociazione dello stelo per testa femorale/anca.

- Dislocazione
- Dolore associato ad allentamento dell'impianto
- Frattura periprotetica
- Revisione per ridurre situazioni pericolose
- Dismetria degli arti inferiori
- Perdita di mobilità secondaria alla frattura del perno dell'anca/dello stelo o alla dissociazione dello stelo per testa femorale/anca
- Dolore che richiede interventi chirurgici di revisione
- Risposta infiammatoria
- Reazione avversa del tessuto locale (ALTR)

Follow-up

Stryker non consiglia di apportare alcuna modifica alla frequenza del protocollo di assistenza di follow-up standard per i pazienti impiantati con i lotti delle teste femorali LFIT Anatomic CoCr V40 interessati prodotti prima del 4 marzo 2011, secondo quanto descritto in precedenza. È necessario continuare a seguire i pazienti secondo il normale protocollo di trattamento stabilito dal chirurgo sulla base della sua valutazione medica e clinica indipendente, della sua esperienza e formazione, della sua conoscenza del singolo paziente e del quadro clinico dello stesso, nonché sulla base degli standard di assistenza specifici della zona o del Paese.

I reclami relativi a nuovi o persistenti dolori, rigidità, instabilità o gonfiore dell'anca, dell'inguine, dei glutei o della coscia giustificano ulteriori indagini. Tra queste sono incluse analisi di laboratorio ematologiche e chimiche (esame emocromocitometrico completo con VES, proteina C reattiva e analisi degli ioni metallici), oltre all'aspirazione dell'articolazione e alle analisi del fluido sinoviale (differenziale della conta cellulare, sensibilità della cultura, analisi degli ioni metallici). Possibili cause meccaniche di tali sintomi possono essere valutate mediante RM, TC o scansione delle ossa.

Azioni richieste

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e, pertanto, è interessata dalla presente azione.

Le chiediamo di leggere attentamente la presente notifica e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Tutti i prodotti interessati sono scaduti o già impiantati.
2. Distribuire la presente Notifica per la sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolute.
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.
 - 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.
5. 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.
6. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. 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 designato per questa azione (indicato di seguito)

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: Dr. Volker Gralla
Qualifica: Product Manager
E-mail: volker.gralla@stryker.com
Telefono: +49 (2065) 837-412

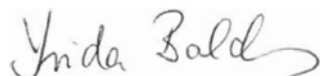
-3-

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 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. 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



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

Allegato

NOTIFICA PER LA SICUREZZA DEI PRODOTTI**MODULO DI PRESA VISIONE**

Tipo di azione: Notifica per la sicurezza
Rif. azione: RA2018-1757583
Descrizione: Teste femorali LFITTM Anatomic CoCr V40TM
N. di catalogo: 6260-9-036 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/-5
6260-9-126 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+0
6260-9-236 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+5
6260-9-336 V40 COCR LFIT HEAD 36MM/+10
6260-9-040 V40 COCR LFIT HEAD 40MM/-4
6260-9-140 V40 COCR LFIT HEAD 40MM/+0
6260-9-044 V40 COCR LFIT HEAD 44MM/-4
6260-9-144 V40 COCR LFIT HEAD 44MM/+0
N. di lotto: Consultare l'elenco allegato

Client N° _____
Nom de l'établissement _____
Adresse de l'établissement _____
Nom de la personne à _____
contacter _____
N° de téléphone _____

- ☐ Confermo di aver ricezione dell'Avviso di correttiva di campo relativa al suddetto prodotto.
- ☐ Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nelle nostre giacenze:
(cancellare se non applicabile)
- ☐ Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:

Codice prodotto	Numero di lotto	Qtà dispositivi isolati

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