

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1 - 1/A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06 90104 1  
Fax. +39 06 90400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

R.A.R.

Formello, 20 ottobre 2008

Spett.le  
Direzione Sanitaria

cc: Primario Ortopedico

**Oggetto: RA2008-067 – HMRS - Humerus Head Fixed e HMRS - Distal Humerus Cone (6460-0-001 e 6460-0-003)**

Gentile Cliente,

siamo stati informati dal nostro stabilimento di produzione, Howmedica International S.de R. L. di Limerick, che per i prodotti di cui in oggetto è stata avviata un'Azione Correttiva di campo (FSCA – Field Safety Corrective Action) che Vi rimettiamo in allegato.

Dalle informazioni in nostro possesso ci risulta che alcuni dei prodotti coinvolti in questo ritiro sono stati consegnati presso il Suo ospedale.

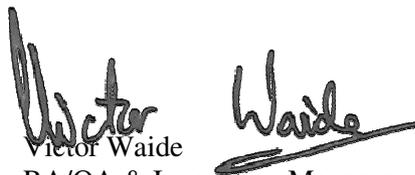
La preghiamo pertanto di voler verificare le Sue giacenze e comunicarci le risultanze, via fax (0690400048) o email ([doriana.napoli@stryker.com](mailto:doriana.napoli@stryker.com)), utilizzando il modulo allegato. Sarà nostra cura provvedere al ritiro del materiale ed alla sostituzione dello stesso.

Per qualsiasi ulteriore informazione non esitate a contattare il nostro personale di zona o il nostro Servizio Qualità.

Vi ricordiamo che in assenza di Vs riscontro, ed in ottemperanza alle procedure e norme in vigore, provvederemo ad inviarVi entro il 11 p.v un ulteriore sollecito.

La Stryker Howmedica International S.de R.L. insieme ai suoi fornitori mantiene il suo impegno a commercializzare dei prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Nello scusarci per gli eventuali disagi causati, Vi ringraziamo per la preziosa collaborazione.

Cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più cordiali saluti,

  
Victor Waide  
RA/QA & Innovation Manager  
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:  
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1 - 1/A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06 90104 1  
Fax. +39 06 90400444  
www.stryker.it



## FORM DI RISPOSTA

Riferimento: **FSCA RA2008-67**

Prodotto: **Humerus Head Fixed e HMRS - Distal Humerus Cone (6460-0-001 e 6460-0-003)**

\*\*\*\*\*  
IN DATA ..... ABBIAMO RICEVUTO DA STRYKER ITALIA LA NOTIFICA DEL  
RICHIAMO DI PRODOTTO

NO, ABBIAMO VERIFICATO TUTTE LE NOSTRE GIACENZE E CONFERMIAMO  
CHE NON ABBIAMO NESSUNO DEI PRODOTTI COINVOLTI PRESSO LA  
NOSTRA STRUTTURA.

SI, ABBIAMO TUTTI / ALCUNI DEI PRODOTTI RIPORTATI NELLA VOSTRA  
LETTERA INFORMATIVA. RESTITUIREMO (N°) \_\_\_\_\_ PRODOTTI

\*\*\*\*\*  
**Vi preghiamo voler restituire, entro 5 giorni lavorativi, il presente modulo (compilato e firmato) al  
Servizio Qualità di Stryker Italia via fax (06-90400048) o mail (doriana.napoli@stryker.com).**

COMMENTI:

---

---

\_\_\_\_\_  
Direzione sanitaria/Chirurgo/Caposala  
(Firma)

\_\_\_\_\_  
(Data)

\_\_\_\_\_  
Nome Ospedale (stampatello)

\_\_\_\_\_  
(Timbro)

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:  
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

## URGENTE: NOTIFICA AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

Oggetto: Humerus Head Fixed e HMRS - Distal Humerus Cone  
(6460-0-001 e 6460-0-003)

Date	13-Oct-08
Stryker Reference Number	RA 2008-067
Regulatory Agency Reference No	n/a
<b>Contact Information</b>	
Contact Person	Doriana Napoli – RA/QA Mgr & Compliance Officer
<b>Product Information</b>	
Product Description	HMRS - Humerus Head Fixed and HMRS - Distal Humerus Cone
Product Code/Catalogue No from:	6460-0-001
Product Code/Catalogue No to:	6460-0-003
Lot Numbers	Varii
Quantità distribuita in Europa	803
Data scadenza prodotto	Da Gennaio 2002 a Marzo 2013
Shelf life	5 anni
<b>Motivo</b>	
Descrizione del motivo	Esiste un rischio potenziale che la parte conica del Cono Distale Omerale non si agganci adeguatamente a causa di una clearance insufficiente del cono.
Rischio potenziale n. 1	Potenziale perdita della stabilità rotazionale e della normale funzionalità dell'avambraccio.
Rischio potenziale n. 2	Potenziale necessità di intervento chirurgico per il ripristino della funzionalità.
<b>Allegati</b>	
<b>Modulo di risposta del cliente</b>	
<b>Azione immediata</b>	
	<b>Restituire il materiale giacente</b>
<b>Modalità per il reso</b>	
	<b>Vogliate contattare il servizio RA/QA di Stryker Italia Srl per concordare le modalità per il reso.</b>