

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[®]

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), 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
Contact Information	
Contact Person	Doriana Napoli – RA/QA Mgr & Compliance Officer
Product Information	
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
Motivo	
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.
Allegati	
Modulo di risposta del cliente	
Azione immediata	
	Restituire il materiale giacente
Modalità per il reso	
	Vogliate contattare il servizio RA/QA di Stryker Italia Srl per concordare le modalità per il reso.