

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

< Contact name >  
< Customer name >  
< Customer address >

Roma, 29 Giugno 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2015-068**

**Prodotto :** rHead, uHead, Incisura sigmoidea, ReMotion, Capitello radiale

**N. di catalogo:** Vedere l'elenco allegato

**Codice lotto:** Vedere l'elenco allegato

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Trauma AG, con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti Informazioni riguardanti il dispositivo indicato sopra.

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di avvenuta ricezione del presente Avviso. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro. In ogni caso Vi invitiamo a compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di adempiere ai nostri reciproci impegni.

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 0690104801*

*Indirizzo e-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)*

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida sulla Vigilanza Meddev n. 2.12-1, dichiariamo che della presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente informato anche l'ufficio competente del Ministero della Salute.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. L'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci. Con i migliori saluti,

Concha Moreno  
RA/QA Manager  
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Capitale Sociale € 2.970.00  
P.I. 06032681006  
Cod.Fisc. 12572900152  
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152  
Sede Legale:  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

*Avviso di sicurezza RA2015-068*

**29/06/2015**

**URGENTE: Avviso di sicurezza**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA2015-068

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo: Ritiro del prodotto

**Produttore legale** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545  
Selzach, Svizzera

**Nota:** i prodotti sono stati distribuiti ed etichettati dal precedente  
produttore Small Bone Innovations Inc, 1380 S. Pennsylvania Ave.,  
Morrisville, PA 19057, USA

**Descrizione:** rHead, uHead, Incisura sigmoidea, ReMotion,  
Capitello radiale

**N. di catalogo:** Vedere l'elenco allegato

**Codice lotto:** Vedere l'elenco allegato

Gentile Cliente:

Stryker Trauma AG, Divisione Trauma and Extremities, ha avviato un'Azione correttiva di campo per i dispositivi identificati sopra. Con la presente s'intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'Azione correttiva di campo.

**Problema**

Durante alcuni test di laboratorio Stryker è venuta a conoscenza del rischio potenziale di compromissione, dovuta al trasporto, dell'integrità della confezione (barriera sterile) per il tipo di confezione KIT I. Una barriera sterile compromessa potrebbe risultare nella scelta, da parte del chirurgo, di un dispositivo di riserva oppure, se non viene riconosciuta la compromissione del dispositivo, nell'impianto non intenzionale di un dispositivo potenzialmente non sterile. Il tipo di confezione KIT I è costituito da una scatola di cartone bianca, una busta con apertura a strappo esterna e un'altra busta con apertura a strappo interna:

**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:  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1



Figura 1: esempio di configurazione della confezione KIT I

### **Rischi potenziali**

Una barriera sterile compromessa potrebbe potenzialmente causare:

- Ulteriore tempo sotto anestesia dovuto al prolungamento della procedura chirurgica
- Impianto di un dispositivo potenzialmente non sterile

### **Fattori attenuanti**

- La sterilizzazione iniziale dei prodotti coinvolti rimane efficace.
- Come stabilito nelle Istruzioni per l'uso, "L'impianto viene fornito sterile in una confezione non danneggiata. Se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, la data di scadenza è stata superata o se la sterilità viene messa in dubbio per qualsiasi motivo, l'impianto non deve essere utilizzato. Non risterilizzare".
- Le valutazioni della confezione rivelano che una contaminazione dovuta al problema descritto viene considerata improbabile. Inoltre, è molto difficile che eventuali contaminanti possano rimanere attivi e causare un'infezione.

**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:  
R.A.E.E. IT0906000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

- Come pratica standard i chirurghi prescrivono antibiotici in sede peri-operatoria per ridurre il rischio di potenziali infezioni, soprattutto in situazioni in cui la ferita è stata causata da un forte trauma.
- I prodotti coinvolti non devono essere utilizzati per le procedure future.

## **Tipo di azione**

Richiamo dei dispositivi in questione

## **Azione immediata**

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che Vi siano stati forniti alcuni dei dispositivi in questione. È responsabilità di Stryker, il produttore, assicurarsi che ai clienti che potrebbero aver ricevuto i dispositivi in questione vengano fornite anche queste importanti comunicazioni. Vi chiediamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di attenerVi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
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 completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la Vostra 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) *Se siete un distributore, è vostra responsabilità avvisare i vostri clienti interessati da quest'azione.*
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.

Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle Autorità Nazionali o Locali competenti.

**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:  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

6. Compilare il modulo di risposta cliente allegato. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel Vostro inventario. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Vi preghiamo pertanto di compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.
7. Restituire il modulo compilato al Vostro rappresentante Stryker designato (indicato di seguito) per quest'Azione correttiva di campo.  
*Alla ricezione del modulo un rappresentante Stryker Vi contatterà per organizzare le misure necessarie da intraprendere.*

*Vi preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di quest'azione è il giorno 06.07.2015. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.*

*Per ogni comunicazione, il responsabile addetto alla presente azione è riportato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, Vi invitiamo a contattarlo direttamente.*

*Nome: Rossella Commentucci  
Qualifica: RAQA Specialist  
E-mail: : [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)  
Telefono: n 0690104801*

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 Vostra collaborazione e il Vostro 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,

Concha Moreno  
RA/QA Manager  
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

**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:  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

## Codici di lotto e dei prodotti interessati dall'Azione RA2015-068

<b>Codice prodotto del produttore</b>	<b>Nome prodotto del produttore</b>	<b>Numeri di lotto</b>
310-0000	Gruppo laterale, Impianto radiale, Dimensione 1	22288301, 22890701, 23424401, 23916901, 19058-S2, 19452-S2, 19661-S2, 19662-S2, 19712-S2, 19736-S2, 19841-S2
310-0001	Gruppo laterale, Impianto stelo radiale, Dimensione 2	22629201, 22890801, 23424501, 23917001, 19453-S2, 19737-S2, 19765-S2, 19766-S2, 19793-S2
310-0002	Gruppo laterale, Impianto stelo radiale, Dimensione 3	22288401, 22629301, 23198901, 23424601, 23917101, 19678-S2, 19767-S2, 19768-S2, 19794-S2, 19842-S2
310-0003	Gruppo laterale, Impianto stelo radiale, Dimensione 4	22288501, 23199001, 23424701, 23917201, 19068-S2, 19679-S2, 19713-S2, 19738-S2, 19795-S2, 19843-S2
310-0004	Gruppo laterale, Impianto stelo radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 1	22288601, 23424801, 19057-S2, 19067-S2, 19454-S2, 19739-S2, 19796-S2, 19844-S2
310-0005	Gruppo laterale, Impianto stelo radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 2	23424901, 23917301, 19063-S2, 19124-S2, 19455-S2, 19714-S2, 19740-S2, 19797-S2
310-0006	Gruppo laterale, Impianto stelo radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 3	23199101, 23425001, 19059-S2, 19456-S2, 19680-S2, 19741-S2, 19798-S2, 19845-S2
310-0007	Gruppo laterale, Impianto stelo radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 4	22890901, 23425101, 19060-S2, 19125-S2, 19457-S2
310-0008	Gruppo laterale, Impianto testa radiale, Dimensione 2	22288701, 22629401, 22891001, 23199201, 23425201, 23917401
310-0009	Gruppo laterale, Impianto testa radiale, Dimensione 3	15886, 22288801, 22629501, 22891101, 23199301, 23425301, 23917501, 23917502
310-0010	Gruppo laterale, Impianto testa stelo radiale, Dimensione 4	15887, 23199401, 23425401, 23917601, 19458-S2
310-0011	Gruppo laterale, Gruppo impianto testa radiale, Dimensione 2	16708, 16709, 22629601, 22891201, 23425501
310-0012	Gruppo laterale, Gruppo impianto testa radiale, Dimensione 3	16710, 16711, 22629701, 22891301, 23425601
310-0013	Gruppo laterale, Gruppo impianto testa radiale, Dimensione 4	16712, 23425701
310-2010	Impianto stelo rHead con rivestimento in plasma, Dimensione 1	22552401, 19693-S2, 19742-S2, 19799-S2
310-2011	Impianto stelo rHead con rivestimento in plasma, Dimensione 2	22552501, 19694-S2, 19743-S2

**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:  
 R.A.E.E. IT09060000006107  
 Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
 Via degli Olmetti, 1  
 00060 Formello (RM) – Italy  
 Tel. +39 06901041  
 Fax. +39 0690400444  
 www.stryker.it



310-2012	Impianto stelo rHead con rivestimento in plasma, Dimensione 3	22552601, 19070-S2, 19695-S2, 19744-S2, 19800-S2
310-2013	Impianto stelo rHead con rivestimento in plasma, Dimensione 4	22552701, 19696-S2, 19745-S2
310-2014	Impianto stelo rHead Colletto 6 mm, Dimensione 1	22552801, 22552802, 19697-S2, 19698-S2, 19746-S2
310-2015	Impianto stelo rHead Colletto 6 mm, Dimensione 2	22552901, 19699-S2, 19747-S2, 19915-S2
310-2016	Impianto stelo rHead Colletto 6 mm, Dimensione 3	22553001, 19700-S2, 19748-S2
310-2017	Impianto stelo rHead Colletto 6 mm, Dimensione 4	22553101
310-2018	Impianto stelo rHead Recon con rivestimento in plasma, Dimensione 1	22553201, 22889801, 19701-S2, 19749-S2, 19801-S2
310-2019	Impianto stelo rHead Recon con rivestimento in plasma, Dimensione 2	22553301, 22889901, 19702-S2, 19750-S2, 19916-S2, 19975-S2
310-2020	Impianto stelo rHead Recon con rivestimento in plasma, Dimensione 3	22553401, 22890001, 19703-S2, 19751-S2, 19802-S2, 19976-S2
310-2021	Impianto stelo rHead Recon con rivestimento in plasma, Dimensione 4	22553501, 22890101, 19076-S2, 19704-S2, 19752-S2, 19917-S2, 19977-S2
310-2022	Impianto stelo rHead Recon, Colletto 6 mm, Dimensione 1	22553601, 22890201, 19705-S2, 19753-S2
310-2023	Impianto stelo rHead Recon, Colletto 6 mm, Dimensione 2	22553701, 22890301, 19706-S2, 19754-S2
310-2024	Impianto stelo rHead Recon, Colletto 6 mm, Dimensione 3	22553801, 22890401, 19075-S2, 19707-S2, 19755-S2
310-2025	Impianto stelo rHead Recon, Colletto 6 mm, Dimensione 4	22553901, 22890501, 19071-S2
390-0305	Stelo radiale incisura sigmoidea, Piccolo	18362, 22834401, 23852901
390-0307	Stelo radiale incisura sigmoidea, Grande	18728, 18815, 18816, 18817, 22834501, 23853001
410-0000	Capitello radiale Grande, Sinistro	18832, 22193201, 22193202, 22193203, 22258301, 22957101, 23853901, 19069-S2, 19077-S2, 19155-S2
410-0001	Capitello radiale Piccolo, Sinistro	18833, 18834, 22193301, 22193302, 22193303, 22766801, 22956201, 23853101
410-0002	Capitello radiale Grande, Destro	18835, 18836, 22193401, 22193402, 22193403, 22766901, 22956301, 23853201, 19074-S2

**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:  
 R.A.E.E. IT09060000006107  
 Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

410-0003	Capitello radiale Piccolo, Destro	18565, 22193501, 22193502, 22193503, 22767001, 22956401, 23853301
410-0100	Stelo esteso standard rHead, Colletto 6 mm, Dimensione 1	18527, 18724, 19681-S2, 19715-S2
410-0101	Stelo esteso standard rHead, Colletto 6 mm, Dimensione 2	18528, 18725, 19682-S2, 19756-S2
410-0102	Stelo esteso standard rHead, Colletto 6 mm, Dimensione 3	18529, 18726, 19663-S2, 19757-S2
410-0103	Stelo esteso standard rHead, Colletto 6 mm, Dimensione 4	18530, 18727, 19683-S2, 19758-S2
RCN-S1	N. 1 impianto stelo bipolare (in confezione sterile)	18566, 18567, 18568, 18697, 18837, 22297901, 22297902, 22848901, 19099-S2, 19101-S2, 19684-S2, 19685-S2, 19716-S2, 19769-S2, 19803-S2, 19846-S2, 19918-S2, 19919-S2, 19982-S2
RCN-S160	Impianto stelo rHead Recon senza rivestimento, Dimensione 1	18370, 18371, 18388, 18569, 18698, 18718, 18838, 22614101, 22849001, 23068201, 19102-S2, 19103-S2, 19104-S2, 19717-S2, 19804-S2, 19920-S2
RCN-S2	N. 2 impianto stelo bipolare (in confezione sterile)	18295, 18753, 18839, 22098402, 22298001, 22298002, 22614201, 22614202, 22849101, 23068301, 19664-S2, 19718-S2, 19719-S2, 19720-S2, 19721-S2, 19722-S2, 19772-S2, 19805-S2, 19847-S2, 19848-S2, 19849-S2, 19850-S2, 19921-S2
RCN-S260	Impianto stelo rHead Recon senza rivestimento, Dimensione 2	18372, 18373, 18699, 18719, 18840, 22614301, 22849201, 23068401, 19105-S2, 19106-S2, 19107-S2, 19773-S2, 19851-S2, 19984-S2
RCN-S3	N. 3 impianto stelo bipolare (in confezione sterile)	18296, 18754, 22298101, 22298102, 22614401, 22614402, 22849301, 23068501, 23068502, 23479701, 19665-S2, 19720-S2, 19721-S2, 19722-S2, 19774-S2, 19775-S2, 19776-S2, 19806-S2, 19852-S2, 19853-S2, R23479701
RCN-S360	Impianto stelo rHead Recon senza rivestimento, Dimensione 3	18570, 18571, 18700, 18701, 18702, 18755, 18841, 18842, 22298301, 22298302, 22849401, 23479801, 19108-S2, 19686-S2, 19723-S2, 19807-S2, 19854-S2, 19986-S2, R23479801
RCN-S4	N. 4 impianto stelo bipolare (in confezione sterile)	18885, 18886, 22298201, 22298202, 22614501, 22614502, 22849501, 23068601, 23479901, 19666-S2, 19724-S2, 19725-S2, 19777-S2, 19808-S2, 19855-S2, 19856-S2, 19922-S2, 19988-S2, R23479901
RCN-S460	Impianto stelo rHead Recon senza rivestimento, Dimensione 4	18572, 18703, 18704, 18756, 18843, 18844, 22298401, 22614601, 22849601, 19109-S2, 19110-S2
RHA-S1	N. 1 impianto stelo radiale (in confezione sterile)	18374, 18387, 18500, 18574, 18705, 18706, 18845, 18846, 18847, 22613001, 22850001, 23069001, 19111-S2, 19112-S2, 19726-S2, 19778-S2, 19857-S2
RHA-S160	rHead, Impianto radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 1	18375, 18386, 18501, 18707, 18708, 18848, 18849, 18850, 18851, 18852, 22613101, 22850101, 23069101, 19113-S2, 19114-S2, 19115-S2, 19779-S2, 19809-S2
RHA-S2	N. 2 impianto stelo radiale (in confezione sterile)	22098802, 22279401, 22279402, 22613201, 22850201, 23069201, 23493402, 19667-S2, 19780-S2, 19781-S2, 19810-S2, 19859-S2, 19860-S2, 19861-S2, 19923-S2, R23493402

**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:  
 R.A.E.E. IT09060000006107  
 Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

RHA-S260	rHead, Impianto radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 2	18376, 18384, 18385, 18502, 18575, 18709, 18720, 18853, 18854, 22613301, 22850301, 23069301, 19116-S2, 19117-S2, 19782-S2
RHA-S3	N. 3 impianto stelo radiale (in confezione sterile)	18855, 22098902, 22279501, 22279502, 22613401, 22613402, 22850401, 23069401, 23226201, 23490201, 19687-S2, 19727-S2, 19728-S2, 19729-S2, 19783-S2, 19811-S2, 19812-S2, 19862-S2, 19863-S2, 19924-S2, 19925-S2, R23490201
RHA-S360	rHead, Impianto radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 3	18377, 18383, 18503, 18710, 18711, 18856, 18857, 18858, 18859, 22613501, 22850501, 19118-S2, 19119-S2, 19130-S2, 19813-S2
RHA-S4	N. 4 impianto stelo radiale (in confezione sterile)	18378, 22279601, 22613601, 22613602, 22850601, 23069501, 23226301, 23491501, 19668-S2, 19784-S2, 19814-S2, 19864-S2, 19926-S2, 19927-S2, R23491501
RHA-S460	rHead, Impianto radiale, Colletto 6 mm, Dimensione 4	18379, 18382, 18504, 18576, 18712, 18713, 18860, 18861, 18862, 22613701, 22850701, 19120-S2, 19121-S2
UHA-S1	N. 1 impianto stelo ulnare (in confezione sterile)	17584, 17585, 22217301, 22217302, 23470801, 19066-S2, 19417- S2, 19418-S2, 19731-S2, 19732-S2, 19785-S2, 19815-S2, 19865-S2, R23470801
UHA-S120	N. 1 impianto stelo ulnare Recon, estensione 20 mm	16725, 16726, 18577, 18757, 18758, 18759, 18867, 23124001, 19056-S2, 19786-S2, 19816-S2, 19928-S2, 19929-S2
UHA-S2	N. 2 impianto stelo ulnare (in confezione sterile)	16714, 16715, 18760, 22760101, 22760102, 23124101, 23124102, 23470901, 19669-S2, 19817-S2, 19866-S2, R23470901
UHA-S220	N. 2 impianto stelo ulnare Recon, estensione 20 mm	16720, 16721, 18415, 18761, 18762, 18763, 18764, 18765, 18868, 23124201, 19122-S2, 19787-S2, 19818-S2, 19930-S2, 19931-S2, 19932-S2
UHA-S3	N. 3 impianto stelo ulnare (in confezione sterile)	16716, 16717, 22760201, 22760202, 22760203, 23124301, 23124302, 19788-S2, 19789-S2, 19819-S2, 19820-S2, 19821-S2, 19867-S2, 19868-S2
UHA-S320	N. 3 impianto stelo ulnare Recon, estensione 20 mm	16722, 16723, 18869, 19065-S2, 19157-S2, 19733-S2, 19790-S2, 19933-S2
UHA-S4	N. 4 impianto stelo ulnare (in confezione sterile)	16718, 16719, 18766, 18865, 18866, 19156-S2, 19670-S2, 19671-S2, 19672-S2, 19734-S2, 19822-S2, 19869-S2
UHA-S420	N. 4 impianto stelo ulnare Recon, estensione 20 mm	16724, 18578, 18767, 18768, 18870, 18871, 22760301, 19072-S2, 19100-S2, 19158-S2, 19791-S2, 19823-S2, 19934-S2, 19935-S2
WA/C-L	Impianto componente carpale del polso, Grande	23689901, 23946601, 23946602, 23946603, 24056601, 19064-S2
WA/C-M	Impianto componente carpale del polso, Medio	22296901, 22296902, 22595501, 22595502, 22758401, 22758402, 23041201, 23216201, 23689801, 23689802, 23689803, 23946801, 23946802, 23946803, 24056701, 24056702, 24056703
WA/C-S	Impianto componente carpale del polso, Piccolo	22297001, 22297002, 22431101, 22595601, 22595602, 22758501, 22758502, 23041301, 23689701, 23689702, 23689703, 23946701, 23946702, 23946703, 24056801, 24056802, 24056803
WA/R-LL	Impianto radiale sinistro per polso, Grande	18872, 23946901, 23946902, 23946903, 24056901, 19061-S2, 19605-S2, 19828-S2, 19829-S2, 19955-S2, R19605-S2, R19828-S2, R19829-S2
WA/R-LM	Impianto radiale sinistro per polso, Medio	22595701, 22758601, 22758602, 23041401, 23690401, 23690402, 23690403, 24057001, 19062-S2, R23690401, R23690402, R23690403

**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:  
 R.A.E.E. IT09060000006107  
 Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
 Via degli Olmetti, 1  
 00060 Formello (RM) – Italy  
 Tel. +39 06901041  
 Fax. +39 0690400444  
 www.stryker.it



WA/R-LS	Impianto radiale sinistro per polso, Piccolo	22758701, 22758702, 23041501, 23216301, 23690501, 23690502, 24057101, 24057102, R23690501, R23690502
WA/R-LXS	Componente radiale distale extra-small, Sinistro, Sterile	18794, 18873, 22758801, 22758802, 23041601
WA/R-RL	Impianto radiale destro per polso, Grande	18795, 23690001, 23690002, 23690003, 24057201, R23690001, R23690002, R23690003
WA/R-RM	Impianto radiale destro per polso, Medio	15892, 22297101, 22595801, 22758901, 22758902, 23041701, 23261401, 23690101, 23690102, 23690103, 23947101, 23947102, 24057301, R23690101, R23690102
WA/R-RS	Impianto radiale destro per polso, Piccolo	22297201, 22595901, 22595902, 22759001, 22759002, 23041801, 23261501, 23690201, 23690202, 23690203, 23947001, 23947002, 23947003, 23947004, 24057401, 19073-S2, R23690201, R23690202
WA/R-RXS	Componente radiale distale extra-small, Destro, Sterile	18796, 18874, 22596001, 22759101, 22759102, 23041901, 23690301, 23690302, 23690303, 23947201, 24057501, R23690301, R23690302, R23690303

**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:  
 R.A.E.E. IT09060000006107  
 Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

Roma, 29 Giugno 2015

< Contact name >  
< Customer name >  
< Customer address >

## RA2015-068: MODULO DI RISCONTRO PFA

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo RA 2015-068

**Tipo di azione:** Azione correttiva di campo

**Descrizione:** rHead, uHead, Incisura sigmoidea, ReMotion, Capitello radiale

**Produttore legale** Stryker Trauma AG, Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Svizzera  
**Nota:** i prodotti sono stati distribuiti ed etichettati dal precedente produttore Small Bone Innovations Inc, 1380 S. Pennsylvania Ave., Morrisville, PA 19057, USA

**N. di catalogo:** Vedere l'elenco allegato

**N. di lotto:** Vedere l'elenco allegato

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2015-068 e confermo che:

<b>Non abbiamo individuato nessuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario:</b> <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero lotto	Qtà	Qtà dispositivi isolati

**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:  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400444  
www.stryker.it

**stryker**<sup>®</sup>

<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>		
Nome della struttura		
Indirizzo della struttura		
<b>Modulo compilato da:</b>		

<b>Nome della persona di riferimento</b>	_____	<b>Nome della struttura</b>	_____
<b>Indirizzo</b>	_____	<b>Posizione</b>	_____
	_____	<b>Recapito telefonico</b>	_____
	_____	<b>N. di fax</b>	_____
	_____	<b>Indirizzo e-mail</b>	_____

**SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX A 0690400048 O TRAMITE E-MAIL A [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)**

**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:  
R.A.E.E. IT09060000006107  
Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

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

Stryker 25 Rev. 1