

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®**

Roma, 28 Settembre 2015

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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2014-170ext**

**Prodotto :** Teste femorali LFIT con cono V40, teste femorali in Vitallium con cono V40 e teste femorali in Vitallium PCA

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Orthopaedics 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 € 2.970.000,00 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

Roma, 28 Settembre 2015

**Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo RA2014-170ext**

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

**Descrizione:** Teste femorali LFIT con cono V40, teste femorali in Vitallium con cono V40 e teste femorali in Vitallium PCA

**N. di catalogo:** 6260-5-028, 6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-328, 6260-5-332, 6260-5-428, 6260-5-432, 6260-9-028, 6260-9-032, 6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-328, 6260-9-332, 6260-9-428, 6280-0-128, 6280-0-132, 6280-0-228, 6280-0-232 e 6280-0-332.

**N. di lotto:** Vari (Vedi Allegato 1)

Gentile Cliente,

il XX settembre 2015, Stryker® Orthopaedics (“Stryker”) ha avviato un richiamo di prodotto volontario per lotti specifici delle teste femorali LFIT con cono V40, teste femorali in Vitallium con cono V40 e teste femorali in Vitallium PCA indicate sopra. Con la presente si intende elencare tutti i potenziali rischi associati all’uso del prodotto e i fattori di riduzione del rischio.

**Problema**

Stryker ha ricevuto quattro reclami di clienti per le teste femorali LFIT con cono V40 ( prodotte tra il 7 luglio 2014 e il 15 agosto 2014). I clienti hanno riferito che non era stato possibile assemblare la testa femorale con il corrispondente perno dello stelo V40 al momento dell’intervento. In ciascun caso, è stato necessario aprire e usare una nuova testa femorale LFIT con cono V40. Non sono stati riferiti altre conseguenze avverse o ritardi dell’intervento chirurgico per nessuno dei reclami. I potenziali rischi associati a tale evento sono elencati a seguire.

**Rischi potenziali**

Nel caso in cui non sia possibile assemblare il perno dello stelo o la forza di bloccaggio tra l’interfaccia del cono testa/stelo sia inadeguata, esiste la possibilità di:

1. Funzionalità errata: la testa femorale non può essere fissata al perno dello stelo.
2. Tensione eccessiva dei tessuti molli.
3. Tensione insufficiente dei tessuti molli.
4. Forza di bloccaggio inadeguata tra l’interfaccia del cono testa/stelo.
5. Eccessivi detriti metallici da usura.
6. Eccessivi ioni metallici: correlati ai detriti.
7. Eccessivi ioni metallici: correlati alla corrosione.

**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

I potenziali rischi di cui sopra possono causare ai pazienti uno o più dei danni che seguono:

1. Complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori  $\leq 15$  minuti.
2. Perdita di mobilità, ampiezza di movimento ridotta.
3. Instabilità dell'articolazione.
4. Perdita di mobilità, secondaria a distacco dei componenti.
5. Risposta infiammatoria.
6. Intervento di revisione per correggere la situazione pericolosa di instabilità dell'articolazione.
7. Lussazione, secondaria a instabilità dell'articolazione.
8. Dolore associato a mobilizzazione dell'impianto.
9. Reazione avversa dei tessuti locali.

### **Riduzione del rischio**

Se non è possibile assemblare la testa femorale con il perno dello stelo, si deve utilizzare un altro dispositivo delle stesse dimensioni o una testa femorale sostitutiva in offset.

Nel caso in cui la forza di bloccaggio tra l'interfaccia del cono testa/stelo sia inadeguata, attenersi ai protocolli chirurgici per i prodotti mostrati nella Tabella 1 o a un altro protocollo chirurgico appropriato per l'uso con uno stelo per anca femorale V40. Prima dell'assemblaggio della testa finale sul perno dello stelo impiantato, può essere rivalutata la lunghezza del collo e la selezione dell'offset della testa femorale sostitutiva utilizzando una testa femorale V40 di prova.

La testa femorale di prova viene posizionata sul perno dello stelo e l'anca viene ridotta per valutare l'uguaglianza della lunghezza delle gambe e l'adeguata tensione dei tessuti molli. L'esecuzione di questo passaggio può ridurre questo rischio potenziale.

Inoltre, in conformità con i protocolli chirurgici per i prodotti mostrati nella **Tabella 1**, si deve controllare la testa femorale per accertarsi del corretto assemblaggio e bloccaggio del cono durante l'impianto. I protocolli specificano che l'assemblaggio della testa femorale viene verificato applicando trazione alla testa femorale e confermandone la stabilità sul perno dello stelo. Una testa femorale per la quale non si raggiunge il bloccaggio del cono sarà chiaramente evidente durante la verifica, riducendo in tal modo la possibilità di impianto di una testa femorale sbloccata.

**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

Nota: la **Tabella 1** contiene un elenco dei protocolli chirurgici per diversi sistemi dell'anca di Stryker che possono essere utilizzati con steli per anca femorali V40, ma si tratta di un elenco non esaustivo.

Nome del sistema dell'anca	Codice pubblicazione
Accolade TMZF, Hfx, C	LASST
Accolade II Anato Secur-Fit Advanced	LSP76 LSP78 LSFFH-ST

**Tabella 1: Esempi di steli per anca femorali con perno V40 e relativo codice di pubblicazione dei protocolli chirurgici.**

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 chiediamo 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 espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. 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) *I distributori sono responsabili della notifica ai clienti interessati.*
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi riguardanti l'utilizzo dei dispositivi in questione.

**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>

Attendersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale o locale competente.

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 Rappresentante Stryker di riferimento (indicato in basso) per la presente azione correttiva.

*Una volta ricevuto il modulo, un Rappresentante di Stryker provvederà a contattarVi per organizzare eventuali azioni applicabili.*

*Vi preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.*

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 Correttiva 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 e Vi ringraziamo per il Vostro aiuto nel raggiungere quest'obiettivo.

Distinti saluti,  
*Concha Moreno*  
*RAQA Manager*  
*Stryker Italia*

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

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)*

**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



### Allegato 1: Lista codici/ lotti

<b>Codici lotti impattati RA2014-170EXT</b>			
<i>Codice</i>	<i>lotto</i>	<i>Codice</i>	<i>lotto</i>
6260-5-028	48734001	6260-9-028	48799403
6260-5-028	48734002	6260-9-028	48799404
6260-5-028	48734003	6260-9-028	48799405
6260-5-028	48734004	6260-9-028	48799406
6260-5-028	48736501	6260-9-028	48799407
6260-5-028	48736502	6260-9-028	48799408
6260-5-028	48736503	6260-9-028	48799409
6260-5-028	48736504	6260-9-028	48945201
6260-5-028	48736505	6260-9-028	48945202
6260-5-028	48736506	6260-9-028	48945203
6260-5-028	48750001	6260-9-028	48945204
6260-5-028	48750002	6260-9-028	48945205
6260-5-028	48750003	6260-9-028	48948701
6260-5-028	48750004	6260-9-028	48948702
6260-5-028	48776401	6260-9-028	48948703
6260-5-028	48776402	6260-9-028	48948704
6260-5-028	48776403	6260-9-028	48948705
6260-5-028	48776404	6260-9-028	48948706
6260-5-028	48776405	6260-9-028	48966201
6260-5-028	48776406	6260-9-028	48966202
6260-5-028	48781101	6260-9-028	48966203
6260-5-028	48781102	6260-9-028	48966204
6260-5-028	48781103	6260-9-028	48966205
6260-5-028	48781104	6260-9-028	48966206
6260-5-028	48781105	6260-9-028	48974301
6260-5-028	48781106	6260-9-028	48974302
6260-5-028	49039301	6260-9-028	48974303
6260-5-028	49039302	6260-9-028	48974304
6260-5-028	49042701	6260-9-028	48974305

**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



6260-5-028	49042702	6260-9-028	48974306
6260-5-028	49042703	6260-9-028	48974307
6260-5-028	49042704	6260-9-032	48638201
6260-5-028	49042705	6260-9-032	48638202
6260-5-028	49054301	6260-9-032	48638203
6260-5-028	49054302	6260-9-032	48638204
6260-5-028	49054303	6260-9-032	48664101
6260-5-028	49054304	6260-9-032	48664102
6260-5-032	48489002	6260-9-032	48664103
6260-5-032	48489003	6260-9-032	48664104
6260-5-032	48489004	6260-9-032	48681201
6260-5-032	48681101	6260-9-032	48681202
6260-5-032	48681102	6260-9-032	48681203
6260-5-032	48681103	6260-9-032	48685301
6260-5-032	48685201	6260-9-032	48685302
6260-5-032	48685202	6260-9-032	48685303
6260-5-032	48685203	6260-9-032	48685304
6260-5-032	48863901	6260-9-032	48898801
6260-5-032	48863902	6260-9-032	48898802
6260-5-032	48863903	6260-9-032	48898803
6260-5-032	48863904	6260-9-032	48898804
6260-5-032	48863905	6260-9-032	48914101
6260-5-032	48866201	6260-9-032	48914102
6260-5-032	48866202	6260-9-032	48914103
6260-5-032	48866203	6260-9-032	48914104
6260-5-032	48866204	6260-9-032	48914105
6260-5-032	48866205	6260-9-032	48914106
6260-5-032	48866206	6260-9-032	48914107
6260-5-032	48878501	6260-9-132	48638101
6260-5-032	48878502	6260-9-132	48638102
6260-5-032	48878503	6260-9-132	48638103
6260-5-032	48878504	6260-9-132	48638104
6260-5-032	48915601	6260-9-132	48671501

**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



6260-5-032	48915602	6260-9-132	48671502
6260-5-032	48915603	6260-9-132	48671503
6260-5-032	48915604	6260-9-132	48683601
6260-5-032	48915605	6260-9-132	48683602
6260-5-032	48915606	6260-9-132	48683603
6260-5-032	49039201	6260-9-132	48699801
6260-5-032	49039202	6260-9-132	48699802
6260-5-032	49039203	6260-9-132	48699803
6260-5-132	48683501	6260-9-132	48699804
6260-5-132	48683502	6260-9-132	48699805
6260-5-132	48683503	6260-9-132	48699806
6260-5-132	48704101	6260-9-132	48699807
6260-5-132	48704102	6260-9-132	48715101
6260-5-132	48704103	6260-9-132	48715102
6260-5-132	48704104	6260-9-132	48715103
6260-5-132	48704105	6260-9-132	48715104
6260-5-132	48704106	6260-9-132	48715105
6260-5-132	48814501	6260-9-132	48715106
6260-5-132	48814502	6260-9-132	48719801
6260-5-132	48814503	6260-9-132	48719802
6260-5-132	48814504	6260-9-132	48719803
6260-5-132	48814505	6260-9-132	48924601
6260-5-132	48817201	6260-9-132	48924602
6260-5-132	48817202	6260-9-132	48924603
6260-5-132	48817203	6260-9-132	48924604
6260-5-132	48817204	6260-9-132	48924605
6260-5-132	48817205	6260-9-132	48924606
6260-5-132	48817206	6260-9-132	48944801
6260-5-132	48828801	6260-9-132	48944802
6260-5-132	48828802	6260-9-132	48946201
6260-5-132	48828803	6260-9-132	48947401
6260-5-132	48828804	6260-9-132	48999201
6260-5-132	48828805	6260-9-132	48999202

**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



6260-5-132	48923601	6260-9-132	48999203
6260-5-132	48923602	6260-9-132	48999204
6260-5-132	48923603	6260-9-132	49007001
6260-5-132	48923604	6260-9-132	49007002
6260-5-132	48923605	6260-9-132	49007003
6260-5-132	48985701	6260-9-132	49007004
6260-5-132	48985702	6260-9-132	49007005
6260-5-132	48985703	6260-9-132	49007006
6260-5-132	48985704	6260-9-132	49011401
6260-5-132	48985705	6260-9-132	49011402
6260-5-132	48985706	6260-9-132	49011403
6260-5-132	48994701	6260-9-132	47615008R
6260-5-132	48994702	6260-9-232	48617201
6260-5-132	48994703	6260-9-232	48617202
6260-5-132	48994704	6260-9-232	48617203
6260-5-132	48994705	6260-9-232	48620001
6260-5-132	48994706	6260-9-232	48620002
6260-5-132	48995801	6260-9-232	48620003
6260-5-132	48995802	6260-9-232	48655301
6260-5-132	48995803	6260-9-232	48655302
6260-5-132	48995804	6260-9-232	48655303
6260-5-132	48995805	6260-9-232	48655304
6260-5-232	48682301	6260-9-232	48671601
6260-5-232	48682302	6260-9-232	48671602
6260-5-232	48682303	6260-9-232	48671603
6260-5-232	48689801	6260-9-232	48682401
6260-5-232	48689802	6260-9-232	48682402
6260-5-232	48843401	6260-9-232	48682403
6260-5-232	48843402	6260-9-232	48689901
6260-5-232	48843403	6260-9-232	48689902
6260-5-232	48843404	6260-9-232	48689903
6260-5-232	48844001	6260-9-232	48847902
6260-5-232	48844002	6260-9-232	48847903

**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

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



6260-5-232	48845101	6260-9-232	48847904
6260-5-232	48845102	6260-9-232	48847905
6260-5-232	48845103	6260-9-232	48847906
6260-5-232	48845104	6260-9-232	48847907
6260-5-232	48845105	6260-9-232	48847908
6260-5-232	48845106	6260-9-232	48848001
6260-5-232	48847801	6260-9-232	48848002
6260-5-232	48847802	6260-9-232	49032101
6260-5-232	48859701	6260-9-232	49032102
6260-5-232	48859702	6260-9-232	49032103
6260-5-232	49032001	6260-9-328	48760001
6260-5-232	49032002	6260-9-328	48760002
6260-5-232	49032003	6260-9-328	48760003
6260-5-328	48750101	6260-9-328	48760004
6260-5-328	48750102	6260-9-328	48776501
6260-5-328	48760501	6260-9-328	48776502
6260-5-328	48760502	6260-9-328	48776503
6260-5-328	48760503	6260-9-332	48620101
6260-5-328	48760504	6260-9-332	48620102
6260-5-328	48776301	6260-9-332	48620103
6260-5-328	48776302	6260-9-332	48655401
6260-5-328	49060401	6260-9-332	48655402
6260-5-328	49060402	6260-9-332	48839301
6260-5-332	48833301	6260-9-332	48843201
6260-5-332	48833302	6260-9-332	49011501
6260-5-332	48833303	6260-9-332	49011502
6260-5-332	48894901	6260-9-332	49011503
6260-5-332	48894902	6260-9-428	48762801
6260-5-332	48894903	6260-9-428	48764401
6260-5-332	48894904	6260-9-428	48764402
6260-5-428	49054401	6260-9-428	48764403
6260-5-428	49054402	6260-9-428	48764404
6260-5-432	48878601	6260-9-428	48764405

**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>

6260-5-432	48878602	6260-9-428	48765301
6260-5-432	48894801	6260-9-428	48765302
6260-5-432	48894802	6260-9-428	48765303
6260-9-028	48723401	6260-9-428	48765304
6260-9-028	48723402	6280-0-128	48760201
6260-9-028	48723403	6280-0-128	48760202
6260-9-028	48723404	6280-0-132	49028701
6260-9-028	48723405	6280-0-132	49028702
6260-9-028	48723406	6280-0-228	48767201
6260-9-028	48733901	6280-0-228	48767202
6260-9-028	48733902	6280-0-232	49028601
6260-9-028	48733903	6280-0-232	49028602
6260-9-028	48733904	6280-0-332	49028301
6260-9-028	48799401	6280-0-332	49028302
6260-9-028	48799402		

**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

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, 28 Settembre 2015

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

### **MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva di campo **RA2014-170(EXT)**

**Descrizione:** Teste femorali LFIT con cono V40, teste femorali in Vitallium con cono V40 e teste femorali in Vitallium PCA

**N. di catalogo:** 6260-5-028, 6260-5-032, 6260-5-132, 6260-5-232, 6260-5-328,  
6260-5-332, 6260-5-428, 6260-5-432, 6260-9-028, 6260-9-032,  
6260-9-132, 6260-9-232, 6260-9-328, 6260-9-332, 6260-9-428,  
6280-0-128, 6280-0-132, 6280-0-228, 6280-0-232 e 6280-0-332.

**N. di lotto:** Vari (vedi Allegato 1: Lista codici/ lotti)

**Tipo di azione:** Restituzione al fornitore

Confermo ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2014-170ext e confermo che:

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

**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>		

**Nome del cliente**

**Timbro della struttura**

--

**Nome della struttura**

**Recapito telefonico**

**N. di fax**

**Indirizzo e-mail**

_____
_____
_____
_____

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO VIA FAX AL NUMERO 06.90400048 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [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