

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, 27 Ottobre 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

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, 27 Ottobre 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 28 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 ≤ 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 alle Istruzioni 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 le Istruzioni per l'uso, si deve controllare la testa femorale per accertarsi del corretto assemblaggio e bloccaggio del cono durante l'impianto. L'assemblaggio della testa femorale viene verificato collocandola saldamente sulla componente femorale per impedirne il distacco. 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 non bloccata.

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

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. Attenersi 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.

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[®]

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

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

| Codici lotti impattati RA2014-170EXT | | | |
|---|--------------|---------------|--------------|
| <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. 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



| | | | |
|------------|----------|------------|-----------|
| 6260-5-132 | 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. 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[®]

| | | | |
|------------|----------|------------|----------|
| 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[®]

Roma, 27 Ottobre 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:

| Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario: <i>(cancellare se non applicabile)</i> | | | | |
|---|------------------------|------------------------|------------|--------------------------------|
| Abbiamo individuato i seguenti dispositivi: | | | | |
| Descrizione del prodotto | Codice prodotto | Numero di 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[®]

| | | |
|---|--|--|
| Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni: | | |
| Nome della struttura | | |
| Indirizzo della struttura | | |
| Modulo compilato da: | | |

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

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