

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, 07 Ottobre 2015

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2015-105

Prodotto : Spessori Duracon (Duracon Tibial Wedge).
(vari codici / lotti - vedi dettaglio nell'Avviso allegato)

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,
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, 07 Ottobre 2015

URGENTE: Avviso di sicurezza

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo **RA2015-105**

Tipo di azione: Azione correttiva di campo: **Restituzione al fornitore**

Descrizione: Spessori Duracon (Duracon Tibial Wedge).

N. di catalogo: 6630-6-105, 6630-6-110, 6630-6-125, 6630-6-130, 6630-6-150,
6630-6-155, 6630-6-170, 6630-6-175, 6630-6-205, 6630-6-210,
6630-6-225, 6630-6-230, 6630-6-250, 6630-6-255, 6630-6-270,
6630-6-275, 6630-6-305, 6630-6-310, 6630-6-325, 6630-6-330,
6630-6-350, 6630-6-355, 6630-6-370, 6630-6-375, 6630-6-405,
6630-6-410, 6630-6-425, 6630-6-430, 6630-6-450, 6630-6-455,
6630-6-470, 6630-6-475

N. di lotto: Vedi Allegato 1 per il dettaglio

Gentile Cliente,

di seguito sono allegati i dettagli relativi al richiamo di prodotto specifico di lotto intrapreso da Stryker Orthopaedics in merito ai suddetti dispositivi. Con la presente si intendono elencare tutti i potenziali rischi associati all'uso del prodotto e i fattori di riduzione del rischio.

Problema:

Stryker ha ricevuto due reclami di clienti che hanno riferito la perforazione del o dei coperchi di Tyvek della confezione da parte degli impianti Spessori Duracon (Duracon Tibial Wedge). In ciascun caso, ci si è accorti del coperchio di Tyvek perforato in sala operatoria ed è stato aperto e usato un nuovo dispositivo.

Rischi potenziali:

1. Il dispositivo non viene utilizzato durante l'intervento chirurgico
2. Impianto non sterile

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

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

1. Ritardo dell'intervento chirurgico <5 minuti in attesa del nuovo dispositivo
2. Infezione

Riduzione del rischio

In tutte le istruzioni d'uso di Stryker per il prodotto di cui sopra, l'utilizzatore finale è invitato a esaminare la confezione e a verificare che questa sia integra. In caso contrario, l'utente non deve utilizzare il dispositivo. Il personale della sala operatoria deve eseguire l'ispezione della confezione per escludere eventuali danni nella confezione esterna o interna. L'esecuzione di questa ispezione può ridurre questo potenziale pericolo.

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.
3. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coINVOLTI.
4. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
5. 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) *I distributori sono responsabili della notifica ai clienti interessati.*
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
 - a. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.
7. 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.
8. Restituire il modulo debitamente compilato al servizio RAQA di Stryker Italia (indicato in basso) per la presente azione correttiva.

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[®]

Alla ricezione del modulo, un rappresentante Stryker Vi contatterà per organizzare eventuali azioni in corso 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.

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
Tel. 0690104801
Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com*

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)

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

Allegato 1: Lista codici/ lotti

RA2015-105

Item Number	Lot Number	Item Number	Lot Number
6630-6-105	AJWXA	6630-6-250	ZNZNA
6630-6-105	ALEXA	6630-6-250	ZSGLA
6630-6-105	ASEXA	6630-6-255	AHKHA
6630-6-105	AWKJA	6630-6-255	AOWJA
6630-6-105	AYNPA	6630-6-255	AULKA
6630-6-105	BBLFA	6630-6-255	BEYRA
6630-6-105	BHTRA	6630-6-255	EHEDA
6630-6-105	FXFWA	6630-6-255	FZAXA
6630-6-105	FYHKA	6630-6-255	GTVDA
6630-6-105	GGVOA	6630-6-255	GWVY
6630-6-105	GSGKA	6630-6-255	HDHEA
6630-6-105	GTRHA	6630-6-255	HDIKA
6630-6-105	GWSF	6630-6-255	HMMYA
6630-6-105	HKFHA	6630-6-255	HNIYA
6630-6-105	HLVSA	6630-6-255	JWIGA
6630-6-105	HSAOAA	6630-6-255	KPIOA
6630-6-105	JWNGA	6630-6-255	KWZI
6630-6-105	KLESA	6630-6-255	MEDWA
6630-6-105	KNUZA	6630-6-255	MTPBA
6630-6-105	KZHYA	6630-6-255	YVUXA
6630-6-105	MEHYA	6630-6-255	ZNZOA
6630-6-105	MUPMA	6630-6-255	ZSFIA
6630-6-105	ZLIJA	6630-6-255	ZWIVA
6630-6-105	ZOFIA	6630-6-255	ZXHUA
6630-6-105	ZOZEA	6630-6-270	AGSBA
6630-6-110	AHKGGA	6630-6-270	AJWWA

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



6630-6-110	AUKWA	6630-6-270	ARUVA
6630-6-110	AWDOA	6630-6-270	ASYIA
6630-6-110	AYMMA	6630-6-270	BOEJA
6630-6-110	BBUOA	6630-6-270	BSIMA
6630-6-110	BGRLA	6630-6-270	EHLTA
6630-6-110	BTYTA	6630-6-270	FSNMA
6630-6-110	DBTIA	6630-6-270	GHDNA
6630-6-110	EHWKA	6630-6-270	GSGBA
6630-6-110	FWZX	6630-6-270	GTVB
6630-6-110	FXDKA	6630-6-270	HDDL
6630-6-110	GORUA	6630-6-270	HDESA
6630-6-110	GWTL	6630-6-270	HKGNA
6630-6-110	ISJZA	6630-6-270	HNSSA
6630-6-110	ISNPA	6630-6-270	HOSMA
6630-6-110	JHKZA	6630-6-270	KFPLA
6630-6-110	JPFKA	6630-6-270	KFSVA
6630-6-110	JPGRA	6630-6-270	KKORA
6630-6-110	KHXFA	6630-6-270	KPDUA
6630-6-110	KOIUA	6630-6-270	KRKSA
6630-6-110	LRDIDR	6630-6-270	MWKGA
6630-6-110	MSILA	6630-6-270	WJWRA
6630-6-110	ZEXMA	6630-6-270	WJWRB
6630-6-110	ZLIIA	6630-6-270	WJWSB
6630-6-110	ZOFHA	6630-6-270	XBSPA
6630-6-125	AOINA	6630-6-270	ZLIKA
6630-6-125	ASSMA	6630-6-270	ZVSMA
6630-6-125	BHMWA	6630-6-270	ZXHVA
6630-6-125	EHNLA	6630-6-275	AOSIA
6630-6-125	FAHJA	6630-6-275	AUPBA
6630-6-125	GHFJAA	6630-6-275	BEGEA
6630-6-125	GHGPA	6630-6-275	BMGIA
6630-6-125	GRDYA	6630-6-275	BUDGA
6630-6-125	GTNU	6630-6-275	EHIZA

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



6630-6-125	HARFA	6630-6-275	EIOGA
6630-6-125	HGIPA	6630-6-275	GTPA
6630-6-125	HGNO	6630-6-275	GTTV
6630-6-125	IWOWA	6630-6-275	HDFY
6630-6-125	JHTLA	6630-6-275	HDHFA
6630-6-125	JWUMA	6630-6-275	HMMZA
6630-6-125	KLNFA	6630-6-275	HOTTA
6630-6-125	KORHA	6630-6-275	JOZKA
6630-6-125	KOWJA	6630-6-275	JPEEA
6630-6-125	MTBIA	6630-6-275	KPVXA
6630-6-125	YPWDA	6630-6-275	KRAXA
6630-6-125	ZDXOA	6630-6-275	MEERA
6630-6-125	ZLIGA	6630-6-275	MUVUA
6630-6-125	ZVWOA	6630-6-275	WJWJA
6630-6-125	ZXHOA	6630-6-275	WJWKB
6630-6-130	AGGUA	6630-6-275	ZHLMA
6630-6-130	AHWSA	6630-6-275	ZLIFA
6630-6-130	AUXBA	6630-6-275	ZOZFA
6630-6-130	AYVPA	6630-6-275	ZXHSA
6630-6-130	BUDSA	6630-6-305	GGZJ
6630-6-130	FOBJA	6630-6-305	HMMRA
6630-6-130	FSZOA	6630-6-305	HNSNA
6630-6-130	FXBEA	6630-6-305	MMUVA
6630-6-130	FXERA	6630-6-305	YKFEA
6630-6-130	GOPNA	6630-6-305	YKFGA
6630-6-130	GWUS	6630-6-310	AYNKA
6630-6-130	IILPA	6630-6-310	FFLJ
6630-6-130	JJFAA	6630-6-310	HNIRA
6630-6-130	JLIKA	6630-6-310	HNSKA
6630-6-130	JTSMA	6630-6-310	UBDEA
6630-6-130	JUGAA	6630-6-310	WJWWA
6630-6-130	JWYGA	6630-6-325	AYZOA
6630-6-130	KLBYA	6630-6-325	GUYA

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



6630-6-130	KONVA	6630-6-325	HOSFA
6630-6-130	KPGEA	6630-6-325	HOTLA
6630-6-130	MNLBA	6630-6-325	KWFLA
6630-6-130	XBMYA	6630-6-325	YVUWA
6630-6-130	YVUSA	6630-6-330	AYPIA
6630-6-130	ZGJUA	6630-6-330	FSOX
6630-6-130	ZNCXA	6630-6-330	HMMSA
6630-6-130	ZRDTA	6630-6-330	HNISA
6630-6-130	ZUTRA	6630-6-330	YMRTA
6630-6-130	ZUTSA	6630-6-350	AGEZA
6630-6-130	ZVWPA	6630-6-350	AMFNA
6630-6-130	ZWTRA	6630-6-350	ARSGA
6630-6-150	AGSDB	6630-6-350	AYTZA
6630-6-150	AOUUA	6630-6-350	BBVBA
6630-6-150	ASIDA	6630-6-350	BIOYA
6630-6-150	AUHOA	6630-6-350	BKNTA
6630-6-150	BDLYA	6630-6-350	GBZFA
6630-6-150	FYWUA	6630-6-350	GDBSA
6630-6-150	FZEKA	6630-6-350	GGYDA
6630-6-150	GOTB	6630-6-350	GOOIA
6630-6-150	HDDMA	6630-6-350	HDFWA
6630-6-150	HDILA	6630-6-350	HDHDA
6630-6-150	HKSG	6630-6-350	HEXT
6630-6-150	HKTNA	6630-6-350	HKNM
6630-6-150	HPKAA	6630-6-350	HKSBA
6630-6-150	IHHYA	6630-6-350	HNSLA
6630-6-150	KFREA	6630-6-350	HORVA
6630-6-150	KHDRA	6630-6-350	KOLGA
6630-6-150	MDUPA	6630-6-350	MDWFA
6630-6-150	MGITA	6630-6-350	MKDWA
6630-6-150	MVAEA	6630-6-350	MVOOA
6630-6-150	UEKTA	6630-6-350	MWVAA
6630-6-150	ZLIHA	6630-6-350	WEFOA

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



6630-6-150	ZRGLA	6630-6-350	WJWXA
6630-6-150	ZWGPA	6630-6-350	ZLILA
6630-6-155	AMAZA	6630-6-350	ZUWSA
6630-6-155	AOGPA	6630-6-350	ZWGRA
6630-6-155	AUITA	6630-6-355	AGGVA
6630-6-155	BDSFA	6630-6-355	ARTNA
6630-6-155	BUVUA	6630-6-355	BBPWA
6630-6-155	FSYIA	6630-6-355	BHFXA
6630-6-155	GGWWA	6630-6-355	EHTVA
6630-6-155	GUZL	6630-6-355	EIPVA
6630-6-155	HDETA	6630-6-355	FFWLA
6630-6-155	HDFZ	6630-6-355	GGUJ
6630-6-155	HKRA	6630-6-355	HDIJA
6630-6-155	HKSHA	6630-6-355	HGMJ
6630-6-155	IYGIA	6630-6-355	HMMIA
6630-6-155	JTMUA	6630-6-355	HOTBA
6630-6-155	JTSTA	6630-6-355	ITLTA
6630-6-155	KOVFA	6630-6-355	IUBSA
6630-6-155	KRLUA	6630-6-355	IUWMA
6630-6-155	KSLHA	6630-6-355	JWFTA
6630-6-155	MRUT	6630-6-355	LBDVA
6630-6-155	YNHRA	6630-6-355	MTKBA
6630-6-155	ZKGOA	6630-6-355	MWPEA
6630-6-155	ZRLKA	6630-6-355	YVUVA
6630-6-155	ZSGKA	6630-6-355	ZKGPA
6630-6-155	ZWIUA	6630-6-355	ZVSNA
6630-6-155	ZXHPA	6630-6-355	ZXHTA
6630-6-170	ARZVA	6630-6-370	AJNSA
6630-6-170	AULRA	6630-6-370	AMBSA
6630-6-170	AWDUA	6630-6-370	ASHJA
6630-6-170	AXDWA	6630-6-370	BBDAA
6630-6-170	AYYBA	6630-6-370	BEZHA
6630-6-170	BMXPA	6630-6-370	BKKRA

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



6630-6-170	BUKKA	6630-6-370	BSFLA
6630-6-170	FXDLA	6630-6-370	EHLBA
6630-6-170	FXFXA	6630-6-370	GGVPA
6630-6-170	GHSNA	6630-6-370	GTSP
6630-6-170	GVAS	6630-6-370	GTTW
6630-6-170	GVTUA	6630-6-370	HNIIA
6630-6-170	IBLIA	6630-6-370	HNSBA
6630-6-170	IHKKA	6630-6-370	ITEFA
6630-6-170	JWZMA	6630-6-370	ITLHA
6630-6-170	KKKBA	6630-6-370	IUPFA
6630-6-170	KKOSA	6630-6-370	KSKIA
6630-6-170	KPBKA	6630-6-370	MGHRA
6630-6-170	UEKVA	6630-6-370	WDIYA
6630-6-170	UEKVB	6630-6-370	ZEYAA
6630-6-170	WBWSA	6630-6-370	ZTDVA
6630-6-170	ZNZLA	6630-6-370	ZUWTA
6630-6-170	ZVBFA	6630-6-375	AUMZA
6630-6-175	AJWYA	6630-6-375	AYJO
6630-6-175	ANLNA	6630-6-375	EHNNA
6630-6-175	ARKIA	6630-6-375	HKNO
6630-6-175	AUIXA	6630-6-375	HKSJ
6630-6-175	AWPBA	6630-6-375	HORW
6630-6-175	AYLXA	6630-6-375	HOTDA
6630-6-175	BENHA	6630-6-375	IIOYA
6630-6-175	BTDA	6630-6-375	KMDEA
6630-6-175	EILPA	6630-6-375	KOMPA
6630-6-175	FWZYA	6630-6-375	KOVGA
6630-6-175	FXBFA	6630-6-375	KRYMA
6630-6-175	GVBY	6630-6-375	KSKLA
6630-6-175	IBSOA	6630-6-375	LAWPA
6630-6-175	IIFFA	6630-6-375	MKSMA
6630-6-175	IKXTA	6630-6-375	YLYUA
6630-6-175	KFOAA	6630-6-375	ZLIMA

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



6630-6-175	KGBHA	6630-6-375	ZRDUA
6630-6-175	MDYVA	6630-6-375	ZSFFA
6630-6-175	MTDYA	6630-6-375	ZVBEA
6630-6-175	MURUA	6630-6-375	ZWGSA
6630-6-175	YNHSA	6630-6-375	ZWGTA
6630-6-175	ZNVIA	6630-6-375	ZWGUA
6630-6-175	ZSFGA	6630-6-375	ZWGVA
6630-6-205	AYKB	6630-6-375	ZWGWA
6630-6-205	HGJW	6630-6-405	HMMM
6630-6-205	HGLDA	6630-6-405	HOTG
6630-6-205	HOFSA	6630-6-405	ITZAA
6630-6-205	HOIFA	6630-6-405	YMZOA
6630-6-205	YKFDA	6630-6-405	YMZR
6630-6-205	YKFFA	6630-6-410	EHRBA
6630-6-210	AYUEA	6630-6-410	FTFA
6630-6-210	FTGIA	6630-6-410	HNSFA
6630-6-210	HODGA	6630-6-410	HORZA
6630-6-210	HOPSA	6630-6-410	ITTGA
6630-6-210	IPTIA	6630-6-410	UAZCD
6630-6-210	UBRIA	6630-6-425	HDDJA
6630-6-210	ZW TSA	6630-6-425	HMMLA
6630-6-225	AMXPA	6630-6-425	HNILA
6630-6-225	FPIG	6630-6-425	IUMYA
6630-6-225	HOEMA	6630-6-425	WJWN
6630-6-225	HOFTA	6630-6-430	GBPXA
6630-6-225	XHKHA	6630-6-430	GTRIA
6630-6-225	XHKHD	6630-6-430	HDIIA
6630-6-230	ASBRA	6630-6-430	HEXSA
6630-6-230	FTDV	6630-6-430	HORYA
6630-6-230	HOIG	6630-6-430	HOTFA
6630-6-230	HOPTA	6630-6-430	WJWPD
6630-6-230	IPRXA	6630-6-450	FZZSA
6630-6-230	YVUTA	6630-6-450	GBUPA

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



6630-6-230	ZNZMA	6630-6-450	HEYYA
6630-6-250	AGSAA	6630-6-450	HNIKA
6630-6-250	AJNRA	6630-6-450	HNSEA
6630-6-250	AREDA	6630-6-450	UECHA
6630-6-250	AUKMA	6630-6-450	WJWYAR
6630-6-250	BEGFA	6630-6-455	FVLGA
6630-6-250	DBHPA	6630-6-455	GBVW
6630-6-250	EHJNA	6630-6-455	HMMKA
6630-6-250	GHRHA	6630-6-455	HOTEA
6630-6-250	GTSR	6630-6-455	YVURA
6630-6-250	HFAF	6630-6-470	GBTK
6630-6-250	HOSLA	6630-6-470	GUWU
6630-6-250	HOTSA	6630-6-470	HNSDA
6630-6-250	IIOHA	6630-6-470	HORXA
6630-6-250	IPNBA	6630-6-470	UBEDAR
6630-6-250	IPOZA	6630-6-470	UEMOA
6630-6-250	KFMTA	6630-6-475	HDEPA
6630-6-250	KFVGA	6630-6-475	HMMJA
6630-6-250	KOXUA	6630-6-475	HNIJA
6630-6-250	MDWOA	6630-6-475	WJXLA
6630-6-250	YVUUA	6630-6-475	WJXM
6630-6-250	ZNUYA		

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[®]

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

Roma, 07 Ottobre 2015

MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO

Identificativo FSCA: Azione correttiva di campo **RA2015-105**

Descrizione: Spessori Duracon (Duracon Tibial Wedge).
(vari codici / lotti - vedi dettaglio in FSN allegata)

N. di catalogo: 6630-6-105, 6630-6-110, 6630-6-125, 6630-6-130, 6630-6-150,
6630-6-155, 6630-6-170, 6630-6-175, 6630-6-205, 6630-6-210,
6630-6-225, 6630-6-230, 6630-6-250, 6630-6-255, 6630-6-270,
6630-6-275, 6630-6-305, 6630-6-310, 6630-6-325, 6630-6-330,
6630-6-350, 6630-6-355, 6630-6-370, 6630-6-375, 6630-6-405,
6630-6-410, 6630-6-425, 6630-6-430, 6630-6-450, 6630-6-455,
6630-6-470, 6630-6-475

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

Tipo di azione: Restituzione al fornitore

Confermo ricezione dell' Avviso di sicurezza RA2015-105 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