stryker

Roma, 22/04/2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2209440

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza

Identificativo FSCA: RA2020-2209440

Tipo di azione: Field Safety Corrective Action: Richiamo

Legal Manufacturer: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430 Mahwah, N.J. USA

Prodotti affetti:

Affected Catalog Number(s)	Description	Affected Lot(s):
504-02-54C-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 54 Left	See attached
504-02-54C-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 54 Right	See attached
504-02-56D-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 56 Left	See attached
504-02-56D-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 56 Right	See attached
504-02-58D-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 58 Left	See attached
504-02-58D-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 58 Right	See attached
504-02-60D-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 60 Left	See attached
504-02-60D-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 60 Right	See attached
504-02-62E-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 62 Left	See attached
504-02-62E-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 62 Right	See attached
504-02-64E-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 64 Left	See attached
504-02-64E-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 64 Right	See attached
504-02-66F-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 66 Left	See attached
504-02-66F-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 66 Right	See attached
504-02-68F-L	Restoration ®Anatomic Shell - Size 68 Left	See attached
504-02-68F-R	Restoration ®Anatomic Shell - Size 68 Right	See attached

Data di scadenza sul Prodotto: Tutti i lotti con data di scadenza entro il **6 Maggio 2024** compreso

Gentile Cliente,

Stryker Orthopedics ha avviato un richiamo volontario specifico per lotto per la Restoration® Anatomic Shell (RAS), dimensioni 54mm - 68mm, (sinistra e destra). Lo scopo di questa lettera è di elencare i pericoli e i danni noti e di elencare tutti i fattori di mitigazione del rischio e le azioni richieste.

Problema:

Stryker ha scoperto che gli impianti Restoration Anatomic Shell (RAS), dimensioni 54mm - 68mm (sinistro e destro), potrebbero uscire dal loro alloggiamento all'interno della confezione interna. L'impianto non stabile all'interno della confezione potrebbe provocare detriti dalla confezione e / o detriti dal rivestimento del dispositivo.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Fare riferimento alla Figura 1, che mostra l'impianto RAS all'interno del suo alloggiamento e alla Figura 2, che mostra l'impianto RAS fuori dal suo alloggiamento.

Stryker è a conoscenza dei reclami associati al problema. Non sono state segnalate lesioni gravi dovute alla problematica associata a questo richiamo.

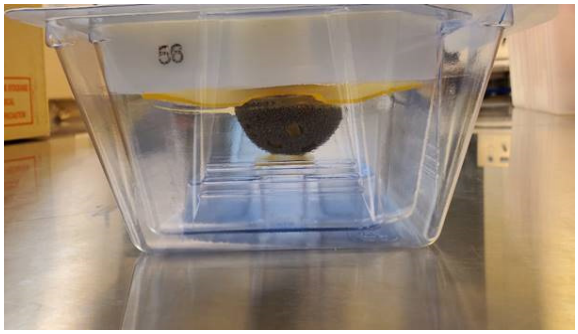

Figura 1: Impianto nel suo alloggiamento

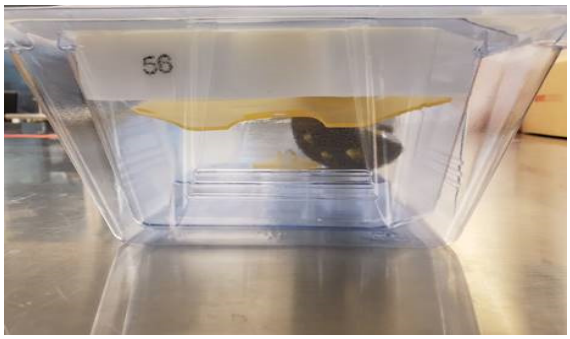

Figura 2: Impianto fuori dal suo alloggiamento

Si noti che Stryker sta lavorando ad un miglioramento del design degli imballaggi per le dimensioni RAS da 54 mm a 68 mm.

La Restoration Anatomic Shell, dimensioni 70mm - 80mm (sinistra e destra), hanno un diverso design dell'imballaggio e non sono impattate da questo richiamo.

Rischi Potenziali:

Di seguito sono riportati i potenziali pericoli associati al problema:

• Danni dovuti al trasporto - con conseguente uscita dall'alloggiamento dell'impianto RAS.

• Detriti del rivestimento metallico in Titanio (CP Ti) dal dispositivo.

• Detriti dalla confezione del dispositivo.

• Non seguire le istruzioni per l'uso (IFU), utilizzando un impianto RAS con difetti o danni alla confezione

• Perdita della resistenza di fissazione dell'impianto sull'osso.

Danni Potenziali:

I rischi sopra elencati possono provocare i seguenti potenziali danni:

• Complicanze associate a un tempo di chirurgia prolungato di ≤15 minuti durante il recupero di un impianto alternativo da utilizzare.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

• Risposta infiammatoria ai particolati.

• Chirurgia di revisione a causa della perdita della forza di fissazione ossea.

Mitigazione del Rischio:

• Un impianto RAS fuori dal suo alloggiamento verrebbe percepito come libero all'interno della confezione e il rumore emesso sarebbe udibile chiaramente dall'utente.

• All'apertura della confezione dell'impianto, sarebbe visivamente ovvio per l'utente che l'impianto è uscito dal suo alloggiamento.

• In base alle IFU, all'utente viene richiesto di "ispezionare l'imballaggio di tutti i prodotti sterili alla ricerca di difetti prima dell'apertura". Se si riscontrano difetti, all'utente viene richiesto di presumere che il dispositivo non sia sterile.

Follow-up clinico:

I pazienti con il dispositivo impiantato devono continuare a essere seguiti secondo il normale protocollo stabilito dal proprio chirurgo. Non è raccomandato alcun follow-up aggiuntivo.

Potenziali dispositivi alternativi:

Trident II Tritanium Multihole, n. di catalogo 709-04-XXX.

Azioni richieste:

Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e, pertanto, è interessata dalla presente azione.

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente il proprio inventario e mettere in quarantena tutti i dispositivi affetti in attesa della restituzione a Stryker.

2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolte.

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 oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
    a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
    b) Nel caso la Sua sia una struttura distributiva, la responsabilità della notifica a tutti i clienti interessati è a Suo carico.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
   Si prega di attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'autorità nazionale competente.

6. **Compilare il modulo di risposta cliente in allegato.** È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci solleverà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni non necessarie in materia. Compilare, pertanto, il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.

7. Restituire il modulo compilato al rappresentante Stryker designato per questa azione (indicato di seguito)
   a) Una volta ricevuto il modulo, il rappresentante Stryker La contatterà per predisporre le eventuali azioni previste.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 (sette) giorni di calendario dalla data di ricezione.

Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al responsabile incaricato per la presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Sr. Specialist
Tel. 06 94500547
Fax 06 87503391
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 sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, garantire 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 Sr. Manager

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
Servizio RA/QA
Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

stryker

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020 - 2209440
Attachment: List of affected products

Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot
504-02-54C-L	793724	504-02-54C-L	TR0M4X	504-02-54C-R	JM34X2
504-02-54C-L	1J1RDH	504-02-54C-L	VT07WW	504-02-54C-R	K14HL3
504-02-54C-L	1R40DL	504-02-54C-L	WX80AA	504-02-54C-R	K23J10
504-02-54C-L	2A7V17	504-02-54C-L	XK44M4	504-02-54C-R	L7453E
504-02-54C-L	3V6JAM	504-02-54C-L	Y81WDV	504-02-54C-R	MM0JYY
504-02-54C-L	425H7M	504-02-54C-L	YT7R3V	504-02-54C-R	MX801E
504-02-54C-L	497H8P	504-02-54C-R	1L0758	504-02-54C-R	N28J76
504-02-54C-L	514WVN	504-02-54C-R	216NDE	504-02-54C-R	NP2XXL
504-02-54C-L	6514K5	504-02-54C-R	258Y6J	504-02-54C-R	P58D3J
504-02-54C-L	6544JE	504-02-54C-R	2739DR	504-02-54C-R	P98YT4
504-02-54C-L	6K0J1W	504-02-54C-R	3P3P64	504-02-54C-R	RH1MRT
504-02-54C-L	7T1WTE	504-02-54C-R	4768E2	504-02-54C-R	RV6DJ8
504-02-54C-L	8963DT	504-02-54C-R	4908KM	504-02-54C-R	V63W1E
504-02-54C-L	9E8M7P	504-02-54C-R	4L2R4R	504-02-54C-R	VN5NTY
504-02-54C-L	9P3WE4	504-02-54C-R	4T54D0	504-02-54C-R	VY0PK4
504-02-54C-L	AD78D5	504-02-54C-R	4X7XE4	504-02-54C-R	W20A86
504-02-54C-L	AN2DME	504-02-54C-R	6A7N7Y	504-02-54C-R	WJ0W8W
504-02-54C-L	DN0276	504-02-54C-R	6N4X1M	504-02-54C-R	WJ776A
504-02-54C-L	H55J1M	504-02-54C-R	7Y2HM0	504-02-54C-R	WW76RP
504-02-54C-L	H98XN3	504-02-54C-R	872EHV	504-02-54C-R	XH7HN8
504-02-54C-L	HP48J3	504-02-54C-R	8N512J	504-02-54C-R	YD53A4
504-02-54C-L	J45R2R	504-02-54C-R	8Y0XVE	504-02-54C-R	YH1P91
504-02-54C-L	JD8WN9	504-02-54C-R	9L8LMD	504-02-54C-R	YV5804
504-02-54C-L	JJ65MR	504-02-54C-R	A162RN	504-02-56D-L	108Y9R
504-02-54C-L	K02EYK	504-02-54C-R	A4410X	504-02-56D-L	2D40YA
504-02-54C-L	K65W39	504-02-54C-R	AA1DYJ	504-02-56D-L	2M8RW6
504-02-54C-L	L21A8P	504-02-54C-R	D058L6	504-02-56D-L	2V46PY
504-02-54C-L	LD3LAL	504-02-54C-R	DY42DE	504-02-56D-L	3376L4
504-02-54C-L	LJ52DA	504-02-54C-R	E66DMR	504-02-56D-L	3Y3MHV
504-02-54C-L	LV2EW7	504-02-54C-R	EE883L	504-02-56D-L	4J3N24
504-02-54C-L	N12K3P	504-02-54C-R	EM4ED2	504-02-56D-L	4Y5LAE
504-02-54C-L	P52HME	504-02-54C-R	EM5Y28	504-02-56D-L	5E3X1N
504-02-54C-L	PN1X3T	504-02-54C-R	H089KL	504-02-56D-L	7R1X76
504-02-54C-L	PX3TTK	504-02-54C-R	H77Y5E	504-02-56D-L	A071R3
504-02-54C-L	R235KJ	504-02-54C-R	H81JNL	504-02-56D-L	AL0AR3
504-02-54C-L	RA44MH	504-02-54C-R	HM5WKX	504-02-56D-L	AR5H0T
504-02-54C-L	RP35M3	504-02-54C-R	J35YL4	504-02-56D-L	DJ2WKH
504-02-54C-L	T10T38	504-02-54C-R	J50WR6	504-02-56D-L	DL01A0
504-02-54C-L	T245XV	504-02-54C-R	JK4A37	504-02-56D-L	EJ32W6

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot
504-02-56D-L	HJ0X8X	504-02-56D-R	4X47VL	504-02-56D-R	XP0AKD
504-02-56D-L	HN8HXP	504-02-56D-R	4Y44YM	504-02-56D-R	XT5R2K
504-02-56D-L	HY6Y45	504-02-56D-R	681E6V	504-02-56D-R	Y68MTM
504-02-56D-L	KK0AVP	504-02-56D-R	6X4R9T	504-02-56D-R	YE2L2E
504-02-56D-L	KV2835	504-02-56D-R	7J0H1A	504-02-56D-R	YX8KLL
504-02-56D-L	M00KML	504-02-56D-R	8H3HK1	504-02-58D-L	247VR6
504-02-56D-L	N119A4	504-02-56D-R	99554T	504-02-58D-L	2D8P93
504-02-56D-L	N3435R	504-02-56D-R	9X0WHV	504-02-58D-L	2V4609
504-02-56D-L	NM70TR	504-02-56D-R	A46AJA	504-02-58D-L	2W3T75
504-02-56D-L	P00606	504-02-56D-R	D360KK	504-02-58D-L	345TJ9
504-02-56D-L	P32YRY	504-02-56D-R	DY6V66	504-02-58D-L	371T2M
504-02-56D-L	P53NP4	504-02-56D-R	E257HE	504-02-58D-L	4M5N2M
504-02-56D-L	P84X94	504-02-56D-R	EE5WWV	504-02-58D-L	4N6HT3
504-02-56D-L	PH28V2	504-02-56D-R	EP6P1E	504-02-58D-L	65792M
504-02-56D-L	PW30H8	504-02-56D-R	H500TT	504-02-58D-L	762PPX
504-02-56D-L	RH27YA	504-02-56D-R	H82NXR	504-02-58D-L	7J3TRH
504-02-56D-L	RK3XRL	504-02-56D-R	HT3X47	504-02-58D-L	7N01JA
504-02-56D-L	T143LR	504-02-56D-R	JV2PT1	504-02-58D-L	978TAX
504-02-56D-L	TD1A6J	504-02-56D-R	K50T9R	504-02-58D-L	9D6PY0
504-02-56D-L	TM2MMK	504-02-56D-R	KN48NR	504-02-58D-L	9P3RN6
504-02-56D-L	TP1Y1H	504-02-56D-R	KV6P9X	504-02-58D-L	A67ERK
504-02-56D-L	V319PM	504-02-56D-R	LT1YKM	504-02-58D-L	AX3V4E
504-02-56D-L	V32P52	504-02-56D-R	LV7LYM	504-02-58D-L	D477X9
504-02-56D-L	VH573D	504-02-56D-R	M08065	504-02-58D-L	DP1EDA
504-02-56D-L	VJ34EV	504-02-56D-R	M30439	504-02-58D-L	DX109D
504-02-56D-L	W03J5W	504-02-56D-R	N11PLW	504-02-58D-L	EW1TJ5
504-02-56D-L	W56T4K	504-02-56D-R	N40RWX	504-02-58D-L	H386RY
504-02-56D-L	W62DKJ	504-02-56D-R	P23W2H	504-02-58D-L	HA59H2
504-02-56D-L	W63A8E	504-02-56D-R	PM5R68	504-02-58D-L	HM4L3L
504-02-56D-L	W66X1L	504-02-56D-R	PP894J	504-02-58D-L	JV415X
504-02-56D-L	W92EP4	504-02-56D-R	PT243R	504-02-58D-L	JV4M06
504-02-56D-L	WD4T0V	504-02-56D-R	R67PR4	504-02-58D-L	KM720L
504-02-56D-L	WK7K99	504-02-56D-R	RD53PW	504-02-58D-L	KW5467
504-02-56D-L	X62L47	504-02-56D-R	RH817R	504-02-58D-L	L6266H
504-02-56D-L	XV2EY5	504-02-56D-R	RV8RWH	504-02-58D-L	LD2HHY
504-02-56D-L	XV86AL	504-02-56D-R	T42NM1	504-02-58D-L	M02DYJ
504-02-56D-R	112LE7	504-02-56D-R	T58TR0	504-02-58D-L	M840TN
504-02-56D-R	2E2139	504-02-56D-R	V27D3P	504-02-58D-L	N968R7
504-02-56D-R	2E5WH7	504-02-56D-R	V92X6Y	504-02-58D-L	NE509M
504-02-56D-R	2X4KLD	504-02-56D-R	VN205Y	504-02-58D-L	P720M0
504-02-56D-R	4J485X	504-02-56D-R	VP8MRR	504-02-58D-L	P85T79
504-02-56D-R	4T75EE	504-02-56D-R	WW20KE	504-02-58D-L	PR2X50

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot
504-02-58D-L	R372K2	504-02-58D-R	JN4PR7	504-02-60D-L	AK0560
504-02-58D-L	RW1XVW	504-02-58D-R	KN2W5X	504-02-60D-L	D11734
504-02-58D-L	TD2X0H	504-02-58D-R	L022L2	504-02-60D-L	D802YL
504-02-58D-L	TR0YTY	504-02-58D-R	LW0D2K	504-02-60D-L	EK644L
504-02-58D-L	TV06A0	504-02-58D-R	M44PVH	504-02-60D-L	HP25TN
504-02-58D-L	V2760N	504-02-58D-R	M55NTP	504-02-60D-L	JD4934
504-02-58D-L	VJ4RT3	504-02-58D-R	PL0LA1	504-02-60D-L	JE46JM
504-02-58D-L	VJ7TE0	504-02-58D-R	RK0MJJ	504-02-60D-L	K94NEN
504-02-58D-L	WE2A2A	504-02-58D-R	T532A9	504-02-60D-L	KT81WD
504-02-58D-L	WK5WV2	504-02-58D-R	TP5KK8	504-02-60D-L	L618D8
504-02-58D-L	X05E74	504-02-58D-R	TR8WMV	504-02-60D-L	LL2VPW
504-02-58D-L	Y579RW	504-02-58D-R	V72LA3	504-02-60D-L	M35P5P
504-02-58D-L	Y63AD0	504-02-58D-R	VA13MW	504-02-60D-L	MA5W63
504-02-58D-L	Y7169E	504-02-58D-R	W333HY	504-02-60D-L	N175H8
504-02-58D-R	173VRV	504-02-58D-R	WJ72K7	504-02-60D-L	N532D2
504-02-58D-R	1M5P7E	504-02-58D-R	WM2AHV	504-02-60D-L	NW0M02
504-02-58D-R	1V4A3X	504-02-58D-R	X30XTJ	504-02-60D-L	P13E4K
504-02-58D-R	1Y123H	504-02-58D-R	X81L96	504-02-60D-L	R62EM9
504-02-58D-R	288DP4	504-02-58D-R	X86194	504-02-60D-L	RM697T
504-02-58D-R	2E36LW	504-02-58D-R	XM1A2X	504-02-60D-L	T4286L
504-02-58D-R	37889P	504-02-58D-R	Y62465	504-02-60D-L	TV13J7
504-02-58D-R	3K4R62	504-02-60D-L	1D6NNE	504-02-60D-L	V8245A
504-02-58D-R	3V1WAR	504-02-60D-L	280YM6	504-02-60D-L	VL1688
504-02-58D-R	3W01XK	504-02-60D-L	2E7J6X	504-02-60D-L	WJ41VD
504-02-58D-R	497YJX	504-02-60D-L	306XWX	504-02-60D-L	WM4W56
504-02-58D-R	4H7V1M	504-02-60D-L	3581JK	504-02-60D-L	WN7K01
504-02-58D-R	5D78YR	504-02-60D-L	467JP5	504-02-60D-L	Y37LK3
504-02-58D-R	5L0YLY	504-02-60D-L	5030EN	504-02-60D-L	Y461NK
504-02-58D-R	683N70	504-02-60D-L	5A3RW3	504-02-60D-L	YP48JA
504-02-58D-R	6P4VX9	504-02-60D-L	633D81	504-02-60D-R	2E6E25
504-02-58D-R	775A9V	504-02-60D-L	6J7PTL	504-02-60D-R	2J7WNV
504-02-58D-R	8X715Y	504-02-60D-L	6L6ADX	504-02-60D-R	2L349V
504-02-58D-R	9A4D9X	504-02-60D-L	6M025E	504-02-60D-R	3400PT
504-02-58D-R	9A8X5J	504-02-60D-L	840Y1A	504-02-60D-R	422V52
504-02-58D-R	9H2LYX	504-02-60D-L	8X783D	504-02-60D-R	4M46YJ
504-02-58D-R	9T3XPK	504-02-60D-L	916M1K	504-02-60D-R	5R8KH0
504-02-58D-R	9W0HD6	504-02-60D-L	95171N	504-02-60D-R	601W6E
504-02-58D-R	A83DPD	504-02-60D-L	972H4A	504-02-60D-R	694L07
504-02-58D-R	DN3EJH	504-02-60D-L	988KM2	504-02-60D-R	6W0DE9
504-02-58D-R	H376E6	504-02-60D-L	A602M0	504-02-60D-R	6X855W
504-02-58D-R	HX5AN0	504-02-60D-L	AH4AER	504-02-60D-R	74064X
504-02-58D-R	JE6E3M	504-02-60D-L	AK00NH	504-02-60D-R	7N4HW9

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot
504-02-60D-R	8267AV	504-02-62E-L	6P6MWY	504-02-62E-L	VR591J
504-02-60D-R	9X2RDX	504-02-62E-L	7H32J5	504-02-62E-L	W361J6
504-02-60D-R	9Y6675	504-02-62E-L	896EHD	504-02-62E-L	WL5KR3
504-02-60D-R	A02X70	504-02-62E-L	8E30L6	504-02-62E-L	WW65Y5
504-02-60D-R	A36853	504-02-62E-L	8V5K0A	504-02-62E-L	X13MJV
504-02-60D-R	AV6M23	504-02-62E-L	903NRE	504-02-62E-L	X500MV
504-02-60D-R	D62345	504-02-62E-L	9K37HW	504-02-62E-L	Y36651
504-02-60D-R	D62TJ0	504-02-62E-L	AA5Y4M	504-02-62E-L	YA7HX9
504-02-60D-R	DT8E38	504-02-62E-L	AX89T7	504-02-62E-R	404547
504-02-60D-R	H02LL7	504-02-62E-L	DT11P7	504-02-62E-R	1V4RY5
504-02-60D-R	H26D71	504-02-62E-L	EK2JXE	504-02-62E-R	2P31RY
504-02-60D-R	JE7AW0	504-02-62E-L	ET7EXW	504-02-62E-R	3M44J8
504-02-60D-R	JY3288	504-02-62E-L	J74RKR	504-02-62E-R	42775A
504-02-60D-R	L686MM	504-02-62E-L	JL7L46	504-02-62E-R	4A4TW6
504-02-60D-R	L705V1	504-02-62E-L	K931PP	504-02-62E-R	4P7MTN
504-02-60D-R	LM49H5	504-02-62E-L	K97J79	504-02-62E-R	5316PX
504-02-60D-R	ME3841	504-02-62E-L	L71A2P	504-02-62E-R	59725R
504-02-60D-R	MM0T9T	504-02-62E-L	L97NMP	504-02-62E-R	5X3H7R
504-02-60D-R	MV2HXY	504-02-62E-L	M15D1R	504-02-62E-R	6487DY
504-02-60D-R	NP416P	504-02-62E-L	MH415K	504-02-62E-R	7610XX
504-02-60D-R	P32YNV	504-02-62E-L	ML43R3	504-02-62E-R	7T0V3R
504-02-60D-R	P94D02	504-02-62E-L	MN1P4X	504-02-62E-R	86593Y
504-02-60D-R	PV8H2X	504-02-62E-L	MR1RLA	504-02-62E-R	8J1031
504-02-60D-R	R846J8	504-02-62E-L	MV20HR	504-02-62E-R	935J0K
504-02-60D-R	T5091D	504-02-62E-L	N07WMV	504-02-62E-R	9439YT
504-02-60D-R	TD37HJ	504-02-62E-L	N411HJ	504-02-62E-R	9L6EN0
504-02-60D-R	TM88WY	504-02-62E-L	N76VMX	504-02-62E-R	DM2L4J
504-02-60D-R	VE2X77	504-02-62E-L	NA049P	504-02-62E-R	E02TD6
504-02-60D-R	W56APY	504-02-62E-L	NA0N94	504-02-62E-R	HD1H4E
504-02-60D-R	WE24MT	504-02-62E-L	ND74JJ	504-02-62E-R	HJ82TV
504-02-60D-R	XL0WKM	504-02-62E-L	P276D0	504-02-62E-R	JE84VV
504-02-60D-R	XT6WTY	504-02-62E-L	PA8JD4	504-02-62E-R	JH7RH6
504-02-60D-R	YH5N6L	504-02-62E-L	PR4Y4L	504-02-62E-R	JT1H7A
504-02-60D-R	YJ3J46	504-02-62E-L	R91A0P	504-02-62E-R	KN4A66
504-02-62E-L	1X5HLV	504-02-62E-L	RH44YE	504-02-62E-R	KR3025
504-02-62E-L	232R3X	504-02-62E-L	RL4L13	504-02-62E-R	KX6P0W
504-02-62E-L	3V37MK	504-02-62E-L	RL4L86	504-02-62E-R	L97718
504-02-62E-L	478E97	504-02-62E-L	RM5RX2	504-02-62E-R	LN8LTY
504-02-62E-L	5D2PDD	504-02-62E-L	T137D5	504-02-62E-R	M04YA2
504-02-62E-L	5M8HYP	504-02-62E-L	T96X19	504-02-62E-R	MD6J43
504-02-62E-L	5R6RN3	504-02-62E-L	V26EXD	504-02-62E-R	MT7MA3
504-02-62E-L	6J36RW	504-02-62E-L	VM332V	504-02-62E-R	MV4KAW

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

stryker

Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot
504-02-62E-R	MY6XW7	504-02-64E-L	EA2MNR	504-02-64E-R	HE19E5
504-02-62E-R	NJ69D3	504-02-64E-L	EE69A8	504-02-64E-R	HK4HK0
504-02-62E-R	NN41PD	504-02-64E-L	EM0W77	504-02-64E-R	HP3142
504-02-62E-R	NY7JW8	504-02-64E-L	EV6MXD	504-02-64E-R	HR6M1R
504-02-62E-R	NY85E3	504-02-64E-L	H58V9W	504-02-64E-R	J011V3
504-02-62E-R	PH230T	504-02-64E-L	H71N5N	504-02-64E-R	J93277
504-02-62E-R	PW531T	504-02-64E-L	HL627T	504-02-64E-R	JA0986
504-02-62E-R	R58ALD	504-02-64E-L	JN8347	504-02-64E-R	JD1K8M
504-02-62E-R	RY7TH7	504-02-64E-L	K8549T	504-02-64E-R	JN2DWN
504-02-62E-R	T17YD9	504-02-64E-L	KM0M7W	504-02-64E-R	K53TKW
504-02-62E-R	W28H8N	504-02-64E-L	KX5MX1	504-02-64E-R	M576M5
504-02-62E-R	W43YMN	504-02-64E-L	L85MMA	504-02-64E-R	M82N19
504-02-62E-R	WL30XL	504-02-64E-L	LM5N9M	504-02-64E-R	MR025M
504-02-62E-R	WY3E23	504-02-64E-L	M21Y21	504-02-64E-R	N18T96
504-02-62E-R	XN0HR9	504-02-64E-L	N80109	504-02-64E-R	N25J45
504-02-62E-R	XT3NK1	504-02-64E-L	NX79TH	504-02-64E-R	N75WT3
504-02-62E-R	Y363WD	504-02-64E-L	PN2X3H	504-02-64E-R	NJ4XWJ
504-02-62E-R	YM0ATP	504-02-64E-L	PX677J	504-02-64E-R	RH6TNE
504-02-62E-R	YX2RMM	504-02-64E-L	T3509E	504-02-64E-R	RT8P7Y
504-02-64E-L	1269DY	504-02-64E-L	TL29PE	504-02-64E-R	RX8HHY
504-02-64E-L	2351A5	504-02-64E-L	V2774X	504-02-64E-R	TJ56KK
504-02-64E-L	37348T	504-02-64E-L	WW7VPM	504-02-64E-R	TX6X20
504-02-64E-L	477ELH	504-02-64E-L	WY1XP7	504-02-64E-R	V76WAA
504-02-64E-L	5M1K6H	504-02-64E-L	Y32LP9	504-02-64E-R	WA1D8T
504-02-64E-L	625VEM	504-02-64E-R	213804	504-02-64E-R	WL6T19
504-02-64E-L	6957YA	504-02-64E-R	101MM7	504-02-64E-R	WM5VVN
504-02-64E-L	7A58DL	504-02-64E-R	2V3A9W	504-02-64E-R	YY4LXE
504-02-64E-L	7D0YJE	504-02-64E-R	3T6330	504-02-66F-L	328L1T
504-02-64E-L	7E2R48	504-02-64E-R	590V0J	504-02-66F-L	3P112L
504-02-64E-L	7R165A	504-02-64E-R	647TEX	504-02-66F-L	52028A
504-02-64E-L	956DXP	504-02-64E-R	6D4MT7	504-02-66F-L	561RR3
504-02-64E-L	9A5619	504-02-64E-R	777N5V	504-02-66F-L	6874DA
504-02-64E-L	A74YXL	504-02-64E-R	7E1R1Y	504-02-66F-L	6P32NN
504-02-64E-L	A76DE6	504-02-64E-R	7J2099	504-02-66F-L	847AX0
504-02-64E-L	A77J57	504-02-64E-R	86112L	504-02-66F-L	937YAE
504-02-64E-L	A86VNH	504-02-64E-R	8N36E0	504-02-66F-L	9N0LH6
504-02-64E-L	AE6LJR	504-02-64E-R	8X4H1D	504-02-66F-L	9X0DHT
504-02-64E-L	AK4L6N	504-02-64E-R	8Y64X7	504-02-66F-L	D9414T
504-02-64E-L	AM5H8X	504-02-64E-R	9K2L3R	504-02-66F-L	DH4RW8
504-02-64E-L	AN6ATN	504-02-64E-R	E810LX	504-02-66F-L	EH1VK4
504-02-64E-L	AY8T8N	504-02-64E-R	EM8Y25	504-02-66F-L	EJ40D2
504-02-64E-L	D33PLA	504-02-64E-R	H98AT2	504-02-66F-L	J4895V

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot
504-02-66F-L	JX5291	504-02-66F-R	AD00T8	504-02-68F-L	8R05HH
504-02-66F-L	K52EHL	504-02-66F-R	AD25RA	504-02-68F-L	A26E76
504-02-66F-L	KY10DV	504-02-66F-R	AL7K8E	504-02-68F-L	A67K6H
504-02-66F-L	L51VJR	504-02-66F-R	D04T4A	504-02-68F-L	AL6MM6
504-02-66F-L	LL7R18	504-02-66F-R	D26R36	504-02-68F-L	DT2YN6
504-02-66F-L	M22WTW	504-02-66F-R	D755P9	504-02-68F-L	DV13RY
504-02-66F-L	M50LV5	504-02-66F-R	D930PJ	504-02-68F-L	DX8JV1
504-02-66F-L	MA1VYD	504-02-66F-R	E00T60	504-02-68F-L	KW3W1W
504-02-66F-L	NH50PJ	504-02-66F-R	E12H25	504-02-68F-L	LD87TH
504-02-66F-L	NT8241	504-02-66F-R	H74H7L	504-02-68F-L	LE0L4W
504-02-66F-L	NV83VN	504-02-66F-R	J33J50	504-02-68F-L	LR49YE
504-02-66F-L	NW7K52	504-02-66F-R	J54YNJ	504-02-68F-L	M550AN
504-02-66F-L	PA6RRP	504-02-66F-R	JA761W	504-02-68F-L	MA49HV
504-02-66F-L	PP6X0D	504-02-66F-R	KW5K62	504-02-68F-L	MH1RLL
504-02-66F-L	RA3188	504-02-66F-R	LJ0DWY	504-02-68F-L	NT897W
504-02-66F-L	TD3H2L	504-02-66F-R	M42Y3R	504-02-68F-L	PA02HR
504-02-66F-L	V3377L	504-02-66F-R	MP11MY	504-02-68F-L	PD2Y0T
504-02-66F-L	V74712	504-02-66F-R	N11LR0	504-02-68F-L	PW2E41
504-02-66F-L	V9556J	504-02-66F-R	NH0352	504-02-68F-L	T384A0
504-02-66F-L	W40V6T	504-02-66F-R	NH4W8Y	504-02-68F-L	T722PN
504-02-66F-L	W80LRW	504-02-66F-R	RR0T4W	504-02-68F-L	TW4EJ0
504-02-66F-L	WH083M	504-02-66F-R	RT0AK2	504-02-68F-L	V44JY5
504-02-66F-L	X800K7	504-02-66F-R	TH4ED5	504-02-68F-L	VN44ME
504-02-66F-L	XJ1WW1	504-02-66F-R	TW81AP	504-02-68F-L	VR1H7D
504-02-66F-L	Y114EE	504-02-66F-R	V21PPJ	504-02-68F-L	VX02E2
504-02-66F-L	Y54MNA	504-02-66F-R	WY1DD1	504-02-68F-L	W079A2
504-02-66F-R	1A03DE	504-02-66F-R	X73EDY	504-02-68F-L	XY5HP7
504-02-66F-R	1N21NK	504-02-66F-R	XR6WL0	504-02-68F-L	Y00YXH
504-02-66F-R	1R57DY	504-02-66F-R	Y6782W	504-02-68F-L	Y81W0J
504-02-66F-R	1X5DJK	504-02-68F-L	390D9L	504-02-68F-L	YA60V9
504-02-66F-R	593Y5R	504-02-68F-L	3D3H6W	504-02-68F-L	YX05L9
504-02-66F-R	5A1ANY	504-02-68F-L	3M48X6	504-02-68F-R	148L96
504-02-66F-R	5E7XRM	504-02-68F-L	3N0PN7	504-02-68F-R	1T81T1
504-02-66F-R	5N1DTH	504-02-68F-L	3T59A5	504-02-68F-R	3314LE
504-02-66F-R	6580X6	504-02-68F-L	494M8R	504-02-68F-R	4D8EEY
504-02-66F-R	744EH9	504-02-68F-L	4D6DWK	504-02-68F-R	4L4K4N
504-02-66F-R	767RKK	504-02-68F-L	4M1NHR	504-02-68F-R	5E8XPW
504-02-66F-R	7E4HW3	504-02-68F-L	4T4RAV	504-02-68F-R	5K7V66
504-02-66F-R	7E69MM	504-02-68F-L	4V4APT	504-02-68F-R	5L6P60
504-02-66F-R	8K74RX	504-02-68F-L	5Y1H86	504-02-68F-R	6J83LP
504-02-66F-R	9K66L6	504-02-68F-L	650WXN	504-02-68F-R	6M7D2N
504-02-66F-R	A28827	504-02-68F-L	6V04AX	504-02-68F-R	7X117R

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot	Catalog Number	Lot
504-02-68F-R	850EJX	504-02-68F-R	JX71XR	504-02-68F-R	RX1MM4
504-02-68F-R	8J4YER	504-02-68F-R	KE1HDR	504-02-68F-R	T92XV4
504-02-68F-R	8Y47TR	504-02-68F-R	KN8JXW	504-02-68F-R	TA05PD
504-02-68F-R	A74527	504-02-68F-R	KR4YH2	504-02-68F-R	V45AA1
504-02-68F-R	DA1ATY	504-02-68F-R	KR69DY	504-02-68F-R	VH242D
504-02-68F-R	DD6E5N	504-02-68F-R	KW011V	504-02-68F-R	VH5DWP
504-02-68F-R	DY1N6E	504-02-68F-R	L90X5H	504-02-68F-R	W92MH8
504-02-68F-R	E78XK4	504-02-68F-R	M109P1	504-02-68F-R	X50AR7
504-02-68F-R	EA67YJ	504-02-68F-R	MA78Y5	504-02-68F-R	XM59HJ
504-02-68F-R	H017J0	504-02-68F-R	MJ71XA	504-02-68F-R	XW7T57
504-02-68F-R	H5565X	504-02-68F-R	MK3VNM	504-02-68F-R	YL2DP4
504-02-68F-R	HR43JY	504-02-68F-R	ND5JDA	504-02-68F-R	YN3J9D
504-02-68F-R	JD72RX	504-02-68F-R	PT47V2		

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Roma, 22/04/2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2020-2209440
MODULO DI RISPOSTA CLIENTE (BRF)

Identificativo FSCA: RA2020-2209440
Tipo di azione: Field Safety Corrective Action: Richiamo
Legal Manufacturer: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive. 07430 Mahwah, N.J. USA
Prodotti affetti: 504-02-xxy-x Restoration ®Anatomic Shell – Vedi allegato

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per il prodotto RA2020-2209440 e confermo che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: (cancellare se non applicabile)			
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:			
Codice prodotti	Descrizione	Numero di lotto	Quantità prodotti isolati
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			
Firmare e restituire il presente modulo per confermare la ricezione della comunicazione sul prodotto.			
Nome dell'ospedale/organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente			
Firma del referente		Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico		Data	

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
VIA FAX AL NUMERO 06. 87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002