

RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400048  
www.stryker.it

**stryker®**

Formello, 16 febbraio 2012

Spett.le  
<<Contact Name>>  
<<Customer Name>>

C.A. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2012-018**

**Descrizione:** Sistema di stent Wingspan® con catetere a palloncino per PTA Gateway®

**N. di catalogo:** Vedere nella tabella allegata i numeri di riferimento dei prodotti.

**N. di lotto:** Tutti i lotti

Gentile Cliente,

Stryker ha acquisito la divisione Neurovascular di Boston Scientific all'inizio del 2011. Attualmente Boston Scientific continua a produrre e a etichettare questi dispositivi per conto di Stryker. Lo scopo della presente lettera è di informarVi di una Azione Correttiva di Campo riguardante uno di questi dispositivi, il sistema di stent Wingspan® con catetere a palloncino per PTA Gateway®.

### **Problema**

Nel settembre 2011 sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine i risultati ad interim dello studio SAMMPRIS (Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis), che hanno dimostrato che il ricorso alla terapia medica aggressiva associata ad angioplastica transluminale percutanea con impianto di stent (PTAS) per prevenire l'ictus in pazienti ad alto rischio affetti da aterosclerosi intracranica non era migliore della sola terapia medica aggressiva. Sebbene il trattamento iniziale con terapia medica sia l'approccio standard per i pazienti affetti da aterosclerosi intracranica, non avevamo indicato nelle Istruzioni per l'uso del sistema di stent Wingspan® con catetere a palloncino per PTA Gateway® che i pazienti dovessero essere refrattari alla terapia medica prima del ricorso allo stent Wingspan. Abbiamo aggiornato la sezione Uso previsto delle Indicazioni per l'uso dello stent Wingspan come indicato di seguito:

### **Uso previsto/Indicazioni per l'uso**

Il sistema di stent Wingspan® con catetere a palloncino per PTA Gateway® è indicato per l'uso nel miglioramento del diametro luminale di arterie cerebrali in pazienti affetti da aterosclerosi intracranica, refrattaria alla terapia medica, in vasi intracranici con stenosi  $\geq 50\%$  raggiungibili dal sistema.

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:  
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

Stryker 14 Rev. 1

## RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400048  
www.stryker.it



### Rischi potenziali

Non esistono rischi associati a questo problema.

### Riduzione del rischio

La terapia medica precedente all'intervento rappresenta il trattamento standard, pertanto non si prevede ragionevolmente che questo problema produca conseguenze avverse per la salute. Questi dispositivi sono commercializzati dal 2005 e il produttore non ha ricevuto nessun reclamo associato al problema osservato.

### Follow-up dei pazienti

Non esistono rischi identificati, pertanto non è necessario il follow up dei pazienti.

### Utilizzo

Non esistono rischi associati al dispositivo ed è dunque possibile continuare a utilizzarlo.

### Identificativi del prodotto

Questi dispositivi continuano a essere prodotti ed etichettati da Boston Scientific per conto di Stryker. Il rappresentante autorizzato per questi dispositivi ha sede in Francia. Fare riferimento alla copia dell'etichetta del dispositivo nel seguente allegato.

#### PRODUTTORE LEGALE:

#### **Boston Scientific Corporation**

One Boston Scientific Place  
Natick  
MA 01760, USA

#### RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

#### **Boston Scientific International S.A.**

55 avenue des Champs Pierreux  
TSA 51101  
92729 NANTERRE CEDEX  
FRANCIA

### Azioni immediate richieste

1. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
2. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.  
*(Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.)*
3. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato.
  - (Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito.)
4. Informare il produttore legale/rappresentante autorizzato di eventuali eventi avversi associati all'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:

Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:

Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Stryker 14 Rev. 1

**RA/QA Service**

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400048  
www.stryker.it

**stryker®**

- Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità nazionali competenti del proprio paese.

Ci scusiamo sinceramente per i disagi che la presente Azione Correttiva di Campo potrebbe causarVi. Per ulteriori chiarimenti, potete rivolgerVi innanzitutto al sottoscritto.

Cordiali saluti,

STRYKER ITALIA S.r.l. per conto di STRYKER NEUROVASCULAR

Francesco Laterza  
RAQA Manager

*Originale firmato archiviato presso RA/QA Stryker Italia*

**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:  
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

Stryker 14 Rev. 1

RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400048  
www.stryker.it

**stryker®**

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2012-018

**Descrizione:** Sistema di stent Wingspan® con catetere a palloncino per PTA Gateway®  
**N. di catalogo:** Vedere nella tabella allegata i numeri di riferimento dei prodotti.  
**N. di lotto:** Tutti i lotti

### ELENCO DEI PRODOTTI INTERESSATI: RIF 90741728-FA

NUMERO PRODOTTO	NUMERO CATALOGO	LOTTO
M003WE0250090	WE025009	TUTTI
M003WE0250150	WE025015	TUTTI
M003WE0250200	WE025020	TUTTI
M003WE0300090	WE030009	TUTTI
M003WE0300150	WE030015	TUTTI
M003WE0300200	WE030020	TUTTI
M003WE0350090	WE035009	TUTTI
M003WE0350150	WE035015	TUTTI
M003WE0350200	WE035020	TUTTI
M003WE0400090	WE040009	TUTTI
M003WE0400150	WE040015	TUTTI
M003WE0400200	WE040020	TUTTI
M003WE0450090	WE045009	TUTTI
M003WE0450150	WE045015	TUTTI
M003WE0450200	WE045020	TUTTI

**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:  
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

Stryker 14 Rev. 1

**RA/QA Service**

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) – Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400048  
www.stryker.it



**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:  
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

RA/QA Service

Stryker Italia S.r.l. - S.U.  
Via degli Olmetti, 1-1A  
00060 Formello (RM) - Italy  
Tel. +39 06901041  
Fax. +39 0690400048  
www.stryker.it

**stryker®**

## MODULO DI RISPOSTA CLIENTE: RA2012-018

<<Contact Name>>  
<<Customer Name>>

**Descrizione:**  
**N. di catalogo:**  
**N. di lotto:**

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza per questa azione e posso dichiarare di averne letto e compreso il contenuto.

Sono a conoscenza delle modifiche alle Istruzioni per l'uso relative al suddetto dispositivo.

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

**Nome del referente** \_\_\_\_\_ **Posizione** \_\_\_\_\_

**Timbro Struttura**

	<b>Recapito telefonico</b>	_____
	<b>N. di fax</b>	_____
	<b>Indirizzo e-mail</b>	_____

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com) o via fax al numero 06 90400048.

**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:  
Via degli Olmetti, 1/1A - 00060 Formello(RM)

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

Stryker 14 Rev. 1