

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

**stryker®**

Roma, Data 9 Dicembre 2013

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

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-148**

**Descrizione del prodotto:** microcateteri Excelsior, spirali GDC, stent Neuroform EZ,  
cateteri a palloncino Transform

**Numeri di catalogo/serie:** vedere l'elenco allegato

Gentile Cliente,

Di seguito sono allegati i dettagli relativi a un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Neurovascular in merito ai suddetti dispositivi. L'azione è stata intrapresa per assicurarsi che gli utilizzatori siano a conoscenza di alcune importanti informazioni relative ai dispositivi elencati 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 alla presente azione. Vi viene richiesto di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di aver provveduto ad attuare le misure richieste dal produttore. 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.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione.

Per ogni comunicazione, il responsabile addetto alla presente azione è riportato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, Vi invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Piergiorgio Rella

Qualifica: RAQA Specialist

Indirizzo e-mail: [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto: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 entro la data stabilita, 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.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Concha Moreno

RAQA Manager Stryker Italia S.r.l.

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

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2013-148

### Descrizione dei prodotti

**Microcateteri Excelsior:** i microcateteri Stryker Neurovascular sono dispositivi a lume singolo che, se usati con un catetere guida e un filo guida manovrabile, consentono al medico di accedere all'albero vascolare distale. Un raccordo Luer, ubicato sul raccordo del microcatetere, è utilizzato per il collegamento degli accessori.

**Spirali GDC:** la spirale staccabile di Guglielmi (GDC) è formata da una spirale in lega di platino-tungsteno attaccata a una guida di rilascio in acciaio inossidabile. La GDC è ideata per l'uso con i microcateteri a due punte (con due punti di repere sulla punta) Stryker Neurovascular e un alimentatore (M00345100740 o M00345100840) specificamente progettati per l'uso con le spirali staccabili Stryker Neurovascular. Questi articoli vengono venduti separatamente.

**Stent Neuroform EZ:** uno stent in nitinol autoespansibile, a cella aperta, provvisto di quattro marker radiopachi su ciascuna estremità (prossimale e distale) e di 3 interconnessioni tra i segmenti centrali dello stent, disegnato per fornire supporto alla massa della spirale nell'ambito dell'aneurisma e ridurre al minimo la deflessione dello stent. Lo stent è precaricato sulla guida di rilascio dello stent e protetto da una guaina introduttore.

**Cateteri a palloncino Transform:** il catetere a palloncino per occlusione Transform è costituito da un catetere con corpo a lume singolo e un palloncino collegato all'estremità distale. Il palloncino è disponibile in versione compliant e in versione super compliant. Sulle estremità prossimale e distale del palloncino sono presenti marker radiopachi per agevolare la visualizzazione in fluoroscopia.

### Problema

I prodotti sono stati distribuiti con un'etichetta che indica date di validità successive rispetto ai dati sulla durata di conservazione attualmente disponibili. Per tutti i prodotti vale la data di scadenza più vicina, ossia aprile 2015.

### Rischi potenziali

Poiché la data di scadenza più vicina è aprile 2015 e le date di scadenza previste non sono state ancora superate per alcun prodotto, non si prevedono al momento eventi avversi sulla salute dei pazienti.

### Riduzione del rischio

Attenersi alle istruzioni seguenti. Informare tempestivamente Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione. Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.

### Azioni richieste

1. Individuare tempestivamente e isolare i dispositivi in questione.
2. Distribuire il presente avviso a tutti i reparti interessati della struttura.
3. 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.

4. Compilare il Modulo di risposta cliente allegato e rispedirlo all'indirizzo indicato.
5. Conservare una copia del Modulo di risposta cliente compilato e firmato come riferimento.

Alla ricezione del Modulo di risposta cliente, un rappresentante Stryker Vi contatterà per prendere accordi relativamente al rimborso dei dispositivi restituiti.

## ELENCO DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO 45 150 CM	17013021
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO 45 150 CM	17013156
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO 45 150 CM	17020618
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO 45 150 CM	17020619
M0031441900	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO 45 150 CM	17020620
M0031441920	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO J 150 CM	17048723
M0031441930	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO C 150 CM	17048725
M0031441940	EXCELSIOR 1018 PRECURVATO S 150 CM	17048727
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 PUNTE	17026534
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 PUNTE	17026579
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 PUNTE	17026624
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 PUNTE	17026669
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 PUNTE	17026714
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 PUNTE	17026759
M0031681890	EXCELSIOR SL-10 150 CM 2 PUNTE	17026804
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 45 150 CM	17026849
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 45 150 CM	17026939
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 45 150 CM	17026984
M0031681900	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 45 150 CM	17027074
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 90 150 CM	17028950
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 90 150 CM	17030892
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 90 150 CM	17045869
M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 90 150 CM	17045914

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



M0031681910	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO 90 150 CM	17045959
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO J 150 CM	17046094
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO J 150 CM	17046139
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO J 150 CM	17046184
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO J 150 CM	17046229
M0031681920	EXCELSIOR SL-10 PRECURVATO J 150 CM	17046274
M0033432030	GDC-10 ULTRASOFT 2 MM X 3 CM	17008494
M00334818300	GDC-18 360 18 MM X 30 CM	17008718
M00335302340	GDC VORTX 2 MM X 3 MM	17008662
M003EN3E30150	NEUROFORM 3 EZ- 3,0 X 15 MM	17032024
M003EN3E35150	NEUROFORM 3 EZ- 3,5 X 15 MM	17030804
M003EN3E35150	NEUROFORM 3 EZ- 3,5 X 15 MM	17032027
M003EN3E35300	NEUROFORM 3 EZ- 3,5 X 30 MM	17032029
M003EN3E40150	NEUROFORM 3 EZ- 4,0 X 15 MM	17020573
M003EN3E45150	NEUROFORM 3 EZ- 4,5 X 15 MM	17020566
M003ERC04150	COMPLIANTE 4 MM X 15 MM	17012933
M003ERC05200	COMPLIANTE 5 MM X 20 MM	17011056
M003ERC05300	COMPLIANTE 5 MM X 30 MM	17011100
M003ESC03050	SUPER COMPLIANTE 3 MM X 5 MM	17011504
M003SRC04100	COMPLIANTE 4 MM X 10 MM	17011012
M003SRC04150	COMPLIANTE 4 MM X 15 MM	17012263
M003SRC04200	COMPLIANTE 4 MM X 20 MM	17010968
M003SRC04300	COMPLIANTE 4 MM X 30 MM	17010705
M003SRC05150	COMPLIANTE 5 MM X 15 MM	17010749
M003SRC05300	COMPLIANTE 5 MM X 30 MM	17011548
M003SSC04070	SUPER COMPLIANTE 4 MM X 7 MM	17010792
M003SSC04070	SUPER COMPLIANTE 4 MM X 7 MM	17010836
M003SSC04070	SUPER COMPLIANTE 4 MM X 7 MM	17010880
M003SSC07150	SUPER COMPLIANTE 7 MM X 15 MM	17010924

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



Roma, Data 9 Dicembre 2013

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

### RA2013-148: MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA

**Descrizione del prodotto:** microcateteri Excelsior, spirali GDC, stent Neuroform EZ,  
cateteri a palloncino Transform

**Numeri di catalogo/serie:** vedere l'elenco allegato

Confermo ricezione dell'Avviso di Sicurezza RA2013-148 e confermo che:

<b>Non abbiamo individuato alcuno dei dispositivi in questione nel nostro inventario:</b>				
<i>(cancellare se non applicabile)</i>				
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità	Qtà dispositivi isolati
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>				
<b>Nome della struttura</b>				
<b>Indirizzo della struttura</b>				
<b>Modulo compilato da:</b>				
<b>Nome del referente</b>		<b>Nome della struttura</b>		
<b>Indirizzo</b>		<b>Qualifica</b>		
<b>Recapito telefonico</b>		<b>N. di fax</b>		
<b>Indirizzo e-mail</b>				

Vi preghiamo di compilare il presente modulo ed inviarlo tramite fax al numero 069040004.