

AZIONE CORRETTIVA URGENTE

Nome commerciale del prodotto coinvolto: Stent Vascolare Zilver® 518RX

Produttore: Cook Ireland Ltd.

Numero identificativo Cook FSCA: 2015FA0010

Tipo di azione: Richiamo dal mercato

Data: 17 dicembre 2015

Attention: Gestione Rischio/Amministrazione Richiami

Dettagli sui prodotti interessati:

Coidci-prodotto:

ZIVX5-125-4-2.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-3.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-4.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-6.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-4-8.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-2.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-3.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-4.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-6.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-5-8.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-2.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-3.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-4.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-6.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-6-8.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-2.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-3.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-4.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-6.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-7-8.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-2.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-3.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-4.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-6.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-8-8.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-2.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-3.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-4.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-6.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-9-8.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-2.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-3.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-4.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-6.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX
ZIVX5-125-10-8.0	Stent Vascolare Zilver® 518RX

Numeri di lotto coinvolti:

Tutti i lotti

Descrizione del problema:

Cook Ireland Ltd ha individuato all'interno del suo impianto di produzione una potenziale non conformità per lo stent vascolare Zilver® 518RX. Test dimostrano che il processo utilizzato per fabbricare la giunzione tra il catetere interno e il mandrino nel sistema di introduzione non soddisfa in modo coerente le specifiche richieste e la giunzione può separarsi durante la fase di rilascio. Un problema in tale giuntura rappresenta un malfunzionamento del dispositivo e, si dovesse verificare durante una procedura, potrebbe provocare un parziale rilascio dello stent. In ambito clinico come conseguenza si può rendere necessario un intervento chirurgico, tale rilascio parziale può causare traumi ai vasi o può portare ad un evento embolico.

Si ritiene che, qualora tale malfunzionamento dovesse accadere *nel campo*, il rischio di avere complicazioni che metterebbero in pericolo di vita il paziente sarebbe improbabile ma possibile, pertanto Cook Ireland Ltd sta volontariamente avviando la presente azione correttiva. Questo potenziale malfunzionamento si applica solo per il sistema di introduzione prima e durante la fase di rilascio. Stent che sono già stati rilasciati non sono influenzati dalla presente azione correttiva.

La presente azione correttiva ha il fine di informare i clienti affinché restituiscano all'indirizzo sottostante ogni prodotto non utilizzato e affinché si usi durante procedure analoghe un dispositivo alternativo.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di prendere visione della lista allegata contenente prodotti e lotti coinvolti ed identificare eventuali prodotti presenti ancora presso i vs magazzini.
2. Si prega di raccogliere immediatamente tutti i prodotti inutilizzati; i quali sono da restituire immediatamente per emissione nota di credito. Si prega di contattare il ns Customer Service per organizzarne la presa.
Si prega di inviare tali dispositivi a:

**Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY**

Qualora fosse il caso Cook emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

3. Si prega di completare il modulo allegato (Customer Response Form) e di restituirlo via mail a European.Complaints@CookMedical.com oppure in alternativa via fax alla cortese attenzione dell'European Complaints/Customer Quality Assurance al numero +353 61334441.

Trasmissione di questo avviso:

- Questo avviso deve essere inoltrato a chiunque nella Sua organizzazione debba esserne al corrente o alle organizzazioni dove potrebbero essere stati trasferiti i prodotti potenzialmente coinvolti.
- Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni presso le quali tale azione abbia un impatto.
- Si prega di restare consapevoli di questo avviso e della sua conseguente azione per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persone da contattare/referenti:

Sinead Burke
Director of Regulatory Affairs
COOK Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Oppure

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Qualora aveste domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, numero di telefono +353 61 334440).

Confermiamo che il presente avviso e' stato inoltrato all'agenzia Regulatory di competenza

Firma



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager