



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1657902

07 Dicembre 2017

FSCA: RA2017-1657902 (1679027)
Tipo di Azione: Richiamo
Descrizione: Trevo XP Provue System Recall
Numero di catalogo: 80052 - TREVO XP PROVUE RETRIEVER 4X20 + TREVO PRO 18 MC KIT
Lotto: 63034

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da Stryker Neurovascular con riferimento ai dispositivi indicati sopra in oggetto in distribuzione Stryker. 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 solleva 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

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

Pag.1 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

07 Dicembre 2017

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RIMOZIONE

All'attenzione del Responsabile della Sicurezza/Direttore Sanitario

FSCA: RA2017-1657902 (1679027)
Tipo di Azione: Richiamo
Descrizione: Trevo XP Provue System Recall
Numero di catalogo: 80052 - TREVO XP PROVUE RETRIEVER 4X20 + TREVO PRO 18 MC KIT
Lotto: 63034

Gentile Cliente,

Stryker Neurovascular ha avviato il richiamo e la rimozione volontari del dispositivo di cui sopra. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto almeno uno dei dispositivi in questione. La preghiamo pertanto di leggere attentamente il presente avviso e di eseguire le istruzioni richieste dal produttore.

Problema:

Stryker Neurovascular è venuta a conoscenza della produzione di almeno 1 (un) sistema Trevo XP Provue il cui contenuto fisico non corrisponde a quanto indicato sull'astuccio. Attraverso un reclamo inoltrato da uno dei nostri clienti, siamo stati informati che 1 (un) sistema Trevo XP Provue proveniente dal lotto 63034 conteneva 2 micro cateteri TREVO PRO 18. Di conseguenza, è probabile che vi sia 1 (un) sistema Trevo XP Provue proveniente dal lotto 63034 contenente 2 TREVO XP PROVUE RETRIEVER 4X20 presso la sede di un cliente.

Rischio potenziale

Tale problema non riguarda i pazienti precedentemente trattati con i dispositivi interessati.

Per i pazienti potenziali: nel caso in cui venga selezionato il pacchetto Fast errato, l'effetto negativo più probabile consiste in una maggiore durata della procedura.

Azione correttiva completata

Sono attualmente in fase di implementazione migliorie dei processi mediante il programma CAPA, per far sì che questo problema non si verifichi nuovamente in futuro. La qualità dei singoli prodotti del sistema non ha subito variazioni. Tutte le unità sono state realizzate conformemente alle specifiche.

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

1. Controllare immediatamente le giacenze interne e verificare l'eventuale presenza di prodotti con i codici catalogo e i numeri di lotto interessati.
2. Separare le unità interessate e isolarle perché vengano ritirate dal personale Stryker.
3. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.

Pag.2 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

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 questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a) Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
 - b) I Distributori sono tenuti ad informare i clienti interessati dall'azione.
6. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
7. 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 nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. La preghiamo pertanto di compilare il presente modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Sua struttura.
8. Rispedire il modulo debitamente compilato al proprio distributore Stryker designato o all'indirizzo emea.rom.raqa@stryker.com

La preghiamo di rispondere alla presente entro 7 giorni di calendario dalla data di ricezione, una risposta tempestiva ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

Per qualsiasi chiarimento, prego rivolgersi a:

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 Sua collaborazione e il Suo 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 La ringraziamo per il Suo 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)

Pag.3 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia -Tel. + 39 06 901041

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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

07 Dicembre 2017

RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RIMOZIONE
MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA

FSCA: RA2017-1657902 (1679027)
Tipo di Azione: Richiamo
Descrizione: Trevo XP Provue System Recall
Numero di catalogo: 80052 - TREVO XP PROVUE RETRIEVER 4X20 + TREVO PRO 18 MC KIT
Lotto: 63034

Codice / nome prodotto	Numero di serie/lotto	Q.tà da restituire	Q.tà non rintracciata
80052 - TREVO XP PROVUE RETRIEVER 4X20 + TREVO PRO 18 MC KIT	63034		

Sono stato informato che Stryker ha avviato un'azione correttiva di campo relativa al prodotto succitato e confermo di aver ricevuto il presente **RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - RIMOZIONE**

Modulo compilato da:			
Nome del referente		Struttura	
Indirizzo		Firma	
		Telefono	
Data		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