

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017- 1690954**

22 Dicembre 2017

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva sul campo RA2017-1690954  
**Tipo di azione:** RITIRO-RIMOZIONE  
**Descrizione del prodotto:** Cateteri guida Guider Softip™ XF  
**N. articolo:** Vedere elenco allegato

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 sollevierà 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. 06.94500547*  
*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,  
Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

*Concha Moreno*  
*RA/QA Manager*  
*Stryker Italia*

Pag.1 di 6

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

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via 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: 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

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2017-1690954**

22 Dicembre 2017

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva sul campo RA2017-1690954  
**Tipo di azione:** RITIRO-RIMOZIONE  
**Descrizione del prodotto:** Cateteri guida Guider Softip™ XF  
**N. articolo:** Vedere elenco allegato

Gentile Cliente,

Stryker Neurovascular, in qualità di distributore del prodotto Catetere guida Guider, sta avviando il ritiro del presente dispositivo medico dal mercato, in collaborazione con Boston Scientific, produttore del suddetto dispositivo. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto almeno uno dei dispositivi in questione. Pertanto, Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di eseguire le istruzioni richieste dal produttore. L'intento della presente comunicazione è indicare alla Sua struttura di rendere tutti i prodotti interessati a Stryker.

### **Problema:**

Stryker Neurovascular ha appreso che determinati lotti relativi al prodotto Guider 7F e 8F sono potenzialmente a rischio di degradazione entro il relativo periodo di validità. La causa primaria del problema è rappresentata dall'esposizione dei componenti alla luce UV durante il periodo di conservazione tra il 2014 e il mese di ottobre 2017.

### **Rischio potenziale**

I pazienti trattati in precedenza con i dispositivi interessati non sono a rischio.

Per i potenziali pazienti, il problema segnalato può causare l'embolizzazione dei frammenti di polimero degradato nel sistema neurovascolare, la quale a sua volta rappresenta una possibile causa di ictus. Non vi sono state segnalazioni di degradazione di cateteri o lesioni.

### **Azione correttiva completata**

Si tratta di un problema legato alla conservazione di lotti specifici al quale è stato posto rimedio.

### **Azioni regolamentari**

Le autorità internazionali di regolamentazione interessate sono state informate, come opportuno, di tale rimozione.

Pag.2 di 6

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

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via 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: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

### **Azioni immediate**

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 le giacenze interne e isolare tutti i dispositivi in oggetto in attesa della restituzione a Stryker.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
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) I distributori sono tenuti ad informare i clienti interessati dall'azione.
5. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
  - a) 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 nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia. Compili 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 giorni di calendario dalla data di ricezione, una risposta tempestiva ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite.

Pag.3 di 6

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

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via 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: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

Per qualsiasi chiarimento, prego rivolgersi a:

*Nome: Rossella Commentucci*

*Qualifica: RAQA Specialist*

*Tel. 06.94500547*

*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)

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

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via 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: 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

**Modulo di presa visione dell'azione: RA2017-1690954**

22 Dicembre 2017

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva sul campo RA2017-1690954  
**Tipo di azione:** RITIRO-RIMOZIONE  
**Descrizione del prodotto:** Cateteri guida Guider Softip™ XF  
**N. articolo:** Vedere elenco allegato

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza e che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: <i>(cancellare se non applicabile)</i>				
Sono stati individuati i seguenti dispositivi:				
Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà impiantate	Q.tà da restituire
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				

Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.			
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](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com)

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

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia  
**Sede Operativa e Commerciale:** Via 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

ALLEGATO a **RA2017-1690954**

Articolo	Descrizione
M003101430	GUIDER/40 DEG XF/7FR/100 CM
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM
M003101470	GUIDER/MP XF/7FR/100 CM
M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 CM
M003101510	GUIDER/ST XF/7FR/100 CM
M003101520	GUIDER/ST XF/8FR/100 CM
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM
H965100510	GUIDER/ST XF/7FR/90CM
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM

Pag.6 di 6

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

**Sede Legale:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

**Sede Operativa e Commerciale:** Via 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: 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