

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ (Pipeline classico),
dispositivo di recupero Alligator™, filo guida idrofilo Xcelerator™,
microcatetere flottante UltraFlow™ HPC, microcatetere flottante Marathon™
Ritiro di specifici lotti

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha identificato un potenziale problema che riguarda uno specifico gruppo di numeri di lotto di dispositivi neurovascolari Medtronic, come indicato di seguito, in cui il rivestimento in PTFE (politetrafluoroetilene) potrebbe delaminarsi e separarsi dal filo di rilascio. Medtronic sta quindi procedendo al ritiro dei dispositivi interessati. Questo problema coinvolge tutti i lotti dei dispositivi neurovascolari di seguito elencati con data di scadenza (utilizzare entro) compresa **tra giugno 2017 e agosto 2019** (fare riferimento all'appendice 1 per ulteriori dettagli):

1. Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ (Pipeline classico)
2. Dispositivo di recupero Alligator™
3. Microcatetere flottante Marathon™ (con stiletto)
4. Microcatetere flottante UltraFlow™ HPC (con stiletto)
5. Filo guida idrofilo Xcelerator™

Nota: per il dispositivo di embolizzazione Pipeline™, questo problema coinvolge solo il filo di rilascio. L'impianto stesso non è interessato.

Descrizione degli eventi

A seguito della delaminazione e del distacco del materiale di rivestimento in PTFE è possibile che si verifichi la dispersione del rivestimento in PTFE nel flusso sanguigno. Il PTFE nel flusso sanguigno, a seconda delle specifiche dimensioni e quantità, potrebbe determinare complicanze tromboemboliche o lesioni irreversibili, incluse ma non limitate a: edema intracranico, edema periferico, trattamento incompleto, infezioni, risposta infiammatoria locale, risposta infiammatoria sistemica, ictus ischemico, lisi / necrosi, deficit neurologici, insufficienza d'organo, shock, lesione espansiva, trombosi, ed emorragia.

Fino al 27 settembre 2016, Medtronic ha ricevuto un totale di cinque (5) segnalazioni per i dispositivi potenzialmente interessati da questo problema. Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.

Azioni richieste

Per i dispositivi che sono già stati utilizzati non è richiesta alcuna azione e i pazienti devono continuare ad essere gestiti in accordo alla vostra normale pratica clinica.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi appartenenti ai modelli interessati sopra riportati. Conseguentemente, Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi in oggetto presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati, vi chiediamo di isolarli immediatamente.
2. Restituire tutti i dispositivi interessati a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e se necessario vi assisterà nell'ordine dei dispositivi sostitutivi.

Medtronic ha messo in atto le azioni necessarie a prevenire future spedizioni dei dispositivi potenzialmente interessati.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività. Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurovascular Therapy (tel. cell. 393.9566270 - fax 0224138.237).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. entro e non oltre il **30 novembre 2016**.

Appendice 1 - Identificazione dei dispositivi interessati

I dispositivi interessati possono essere identificati in base alla data di scadenza (utilizzare entro anno-mese-giorno) indicata sulla confezione del dispositivo (si veda immagine sotto riportata). Tutti i lotti dei dispositivi sotto elencati con data di scadenza compresa **tra giugno 2017 e agosto 2019** sono coinvolti da questo ritiro e devono essere resi a Medtronic:

1. Dispositivo di embolizzazione Pipeline™ (Pipeline classico)
2. Dispositivo di recupero Alligator™
3. Microcatetere flottante Marathon™ (con stiletto)
4. Microcatetere flottante UltraFlow™ HPC (con stiletto)
5. Filo guida idrofilo Xcelerator™

