

Milano, 17 maggio 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Dispositivo direzionale per l'iniezione di riempitivo osseo Kyphon®
 Modello F04C, tutti i numeri di lotto
 Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha avviato il richiamo del dispositivo direzionale per l'iniezione di riempitivo osseo Kyphon® modello F04C. Il presente avviso di sicurezza coinvolge tutti i numeri di lotto.

Medtronic ha individuato che la freccia direzionale situata sull'estremità prossimale del dispositivo può non allinearsi correttamente all'apertura dell'ugello situata sull'estremità distale del dispositivo. L'utilizzo di un dispositivo per l'iniezione di riempitivo osseo interessato può causare l'iniezione del cemento in una direzione non prevista dal chirurgo. I possibili rischi associati a questo disallineamento includono lo stravasamento di cemento nel canale vertebrale con conseguente potenziale paralisi o lesione nervosa con rischio di embolia polmonare o arresto cardiaco. Medtronic ha ricevuto due segnalazioni in merito a questo disallineamento. Ad oggi non sono state riportate lesioni ai pazienti correlate a questa problematica.

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze del dispositivo 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.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tale dispositivo che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

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 causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire 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 il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800209020 – fax 0224138.235 – email: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
 Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 16 giugno 2017.**