

Milano, 11 luglio 2017

*Raccomandata A.R.*

## URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

### Morsetto per processo spinoso modello 9734715 (alto) e 9734716 (corto) Morsetto per doppio processo spinoso modello 9734723 (alto) e 9734724 (corto) Informazioni importanti sul dispositivo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo in merito ad una potenziale anomalia che può causare difficoltà nell'aprire e rimuovere i morsetti per processo spinoso Medtronic (di seguito denominati morsetti spinosi) dall'anatomia del paziente e vi forniamo le istruzioni per evitare che questo accada.

#### **Descrizione degli eventi**

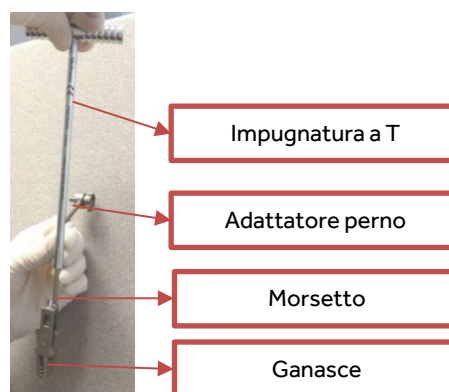
Medtronic è venuta a conoscenza di casi in cui i morsetti spinosi sono stati danneggiati forzando l'apertura oltre i limiti previsti durante l'utilizzo; successivamente non aprendosi non è stato possibile rimuoverli dal processo spinoso del paziente. Quando l'apertura del morsetto spinoso viene forzata oltre i limiti previsti, un componente (rondella prigioniera) può rompersi. La rondella potrebbe essere inavvertitamente lasciata all'interno nel corpo del paziente se la rottura si verifica durante la procedura. Se la rondella manca dal dispositivo, il morsetto spinoso non può essere riaperto dopo essere stato posizionato sul processo spinoso. Medtronic ha ricevuto sei (6) segnalazioni in cui si è verificata la rimozione involontaria del processo spinoso nel tentativo di staccare il morsetto spinoso. La rimozione involontaria del processo spinoso può provocare danni alla vertebra adiacente e causarne un precoce degrado.

Questo avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire istruzioni per aiutare i professionisti sanitari ad identificare se un morsetto spinoso è stato danneggiato prima di utilizzarlo.

Le seguenti operazioni consentiranno di determinare se la rondella è presente così che il dispositivo funzioni come progettato.

Eseguire le seguenti operazioni prima di utilizzare il morsetto spinoso in ogni procedura per assicurarsi che il dispositivo non sia danneggiato.

1. Tenere il morsetto spinoso dall'adattatore perno con le ganasce rivolte verso il basso. Vedere la figura 1.
2. Utilizzare l'impugnatura a T per ruotare la vite di fermo.



**Figura 1**

3. Girando l'impugnatura a T in senso orario, chiudere le ganasce completamente fino alla posizione di riferimento.
4. Aprire quindi le ganasce del morsetto girando l'impugnatura a T in senso antiorario. Vedere le figure 2a e 2b.



Chiuso

Aperto

Figura 2a

Singolo morsetto spinoso



Chiuso

Aperto

Figura 2b

Doppio morsetto spinoso

**Se le ganasce si aprono, il morsetto funziona correttamente e può essere utilizzato nella procedura.**

Nota: Non continuare a ruotare l'impugnatura a T se si riscontra una resistenza in quanto ciò può causare la rottura della rondella prigioniera del dispositivo.

**NON UTILIZZARE IL MORSETTO se si verifica una delle seguenti situazioni:**

- Le ganasce rimangono chiuse quando si tenta di aprire il morsetto.
- La vite di fermo si estrae dal morsetto. Vedere figura 3



Non utilizzare se la vite di fermo si estrae

Non utilizzare se le ganasce non si aprono

Figura 3

Esempio di morsetto spinoso danneggiato

Vi chiediamo di seguire le istruzioni sopra riportate per tutti i morsetti spinosi presenti nella vostra struttura sanitaria immediatamente dopo la ricezione di questo avviso di sicurezza. Medtronic ha implementato una variazione nella progettazione dei nuovi morsetti spinosi per impedire all'utilizzatore di danneggiare inavvertitamente il dispositivo aprendolo oltre i limiti previsti. I morsetti spinosi rivisti sono disponibili. Nel caso riscontraste un morsetto spinoso danneggiato a seguito di questa anomalia, vi chiediamo di isolarlo e contattare il rappresentante Medtronic di zona.

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

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti del presente avviso di sicurezza. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurological & ENT Therapy - tel. cell. 3356849667 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Nota: Ad oggi i dispositivi interessati sono inclusi anche nel codice 9735500.