Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 13 dicembre 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Dispositivo direzionale per l'iniezione di riempitivo osseo Kyphon® Express

Modello F06B
Richiamo di specifici numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha avviato il richiamo di specifici numeri di lotto del dispositivo direzionale per l'iniezione di riempitivo osseo Kyphon® Express modello F06B (si veda appendice A).

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. Le istruzioni per l'uso del dispositivo direzionale per l'iniezione di riempitivo osseo Kyphon® Express, includono i seguenti eventi indesiderati potenzialmente associati al non corretto utilizzo di questo dispositivo:

- Lesioni nervose, inclusa la perforazione del midollo spinale o delle radici nervose con conseguente rischio di radicolopatia, paresi o paralisi
- Embolia grassosa, trombo o altro materiale, con conseguente embolia polmonare sintomatica o altra conseguenza clinica
- Emotorace o pneumotorace
- Infezione profonda o superficiale dell'incisione
- Lesioni da puntura accidentale, inclusa la perforazione di vasi sanguigni e la lacerazione della dura madre
- Sanguinamento o emorragia
- Ematoma
- Dolore

Azioni richieste

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

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Appendice A: Elenco dei numeri di lotto interessati dall'avviso di sicurezza

Dispositivo	Modello	Numeri di lotto
Dispositivo direzionale per l'iniezione di riempitivo osseo Kyphon® Express	F06B	WI424428, WI428822, WI435227, WI439940, WI442555, WI446722, WI449819, WI455595, WI459477, WI463434, WI472175, WI472178, WI472176, WI472177, WI474575

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 5 gennaio 2017.**