Medtronic

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

Raccomandata A.R.

Spett.le
«Destinatario»
«Indirizzo»
«CAP» «Città» («Provincia»)

c.a.: Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici / Direzione Sanitaria

Milano, 12 marzo 2018

Ns. rif.: RA/06/18/FC/sl

Oggetto: Rete monofilamento Versatex™ 50 x 50 cm

Con la presente vi inviamo l'avviso di sicurezza predisposto da Medtronic in merito alla rete monofilamento Versatex™ 50 x 50 cm.

Vi comunichiamo che stiamo informando, tramite l'avviso di sicurezza allegato, i professionisti sanitari che all'interno della vostra struttura sanitaria utilizzano il dispositivo in oggetto e fornendo loro il supporto necessario.

Medtronic Italia ha informato il Ministero della Salute relativamente a questa comunicazione.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: Avviso di sicurezza che viene inviato ai medici che operano nelle strutture sanitarie interessate.

Medtronic

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

Milano, 12 marzo 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Rete monofilamento Versatex™ 50 x 50 cm

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Vi informiamo che Medtronic ha avviato un'azione correttiva di sicurezza in campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) per la rete monofilamento Versatex™ 50 x 50 cm.
La presente azione (FSCA) viene effettuata a seguito di segnalazioni di recidiva dell'ernia addominale in seguito a riparazione dell'ernia con la rete monofilamento Versatex™50 x 50 cm. È stato confermato che la maggior parte di questi pazienti era stata sottoposta a procedura di rilascio del muscolo trasverso dell'addome (Transversus Abdominis muscle Release, TAR).
I pazienti che manifestano recidiva dell'ernia possono essere asintomatici o sintomatici. I sintomi della recidiva dell'ernia includono dolore o disagio, protrusione localizzata e possibili alterazioni della cute sovrastante. Vi sono state ventisette (27) segnalazioni di pazienti con recidiva dell'ernia addominale dopo riparazione iniziale con la rete monofilamento Versatex™50 x 50 cm.

Questa azione riguarda tutti i lotti del seguente dispositivo:

Codice	Descrizione del dispositivo
VTX5050M	Rete monofilamento Versatex™, 50 x 50 cm

Medtronic raccomanda il continuo monitoraggio post-operatorio dei pazienti portatori di tale rete per valutare la recidiva dell'ernia.
Inoltre, Medtronic sta effettuando la seguente integrazione alle istruzioni per l'uso della rete monofilamento Versatex™, in modo che i chirurghi siano a conoscenza dei rischi associati all'uso della rete monofilamento Versatex 50 x 50 cm ™ nelle procedure TAR.

> *In caso di difetti estesi della parete addominale, l'uso della rete monofilamento Versatex™ nelle tecniche di separazione posteriore dei componenti con il rilascio del muscolo trasverso dell'addome può comportare un rischio maggiore (oppure più elevato) di recidiva dell'ernia. La rete monofilamento Versatex™ non è indicata per le tecniche di separazione posteriore dei componenti con il rilascio del muscolo trasverso dell'addome quando la rete viene posizionata secondo la tecnica a "Bridge" per le incisioni di rilascio laterali.*

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori della rete monofilamento Versatex™ 50 x 50 cm che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic Italia ha informato l'Autorità Competente italiana relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

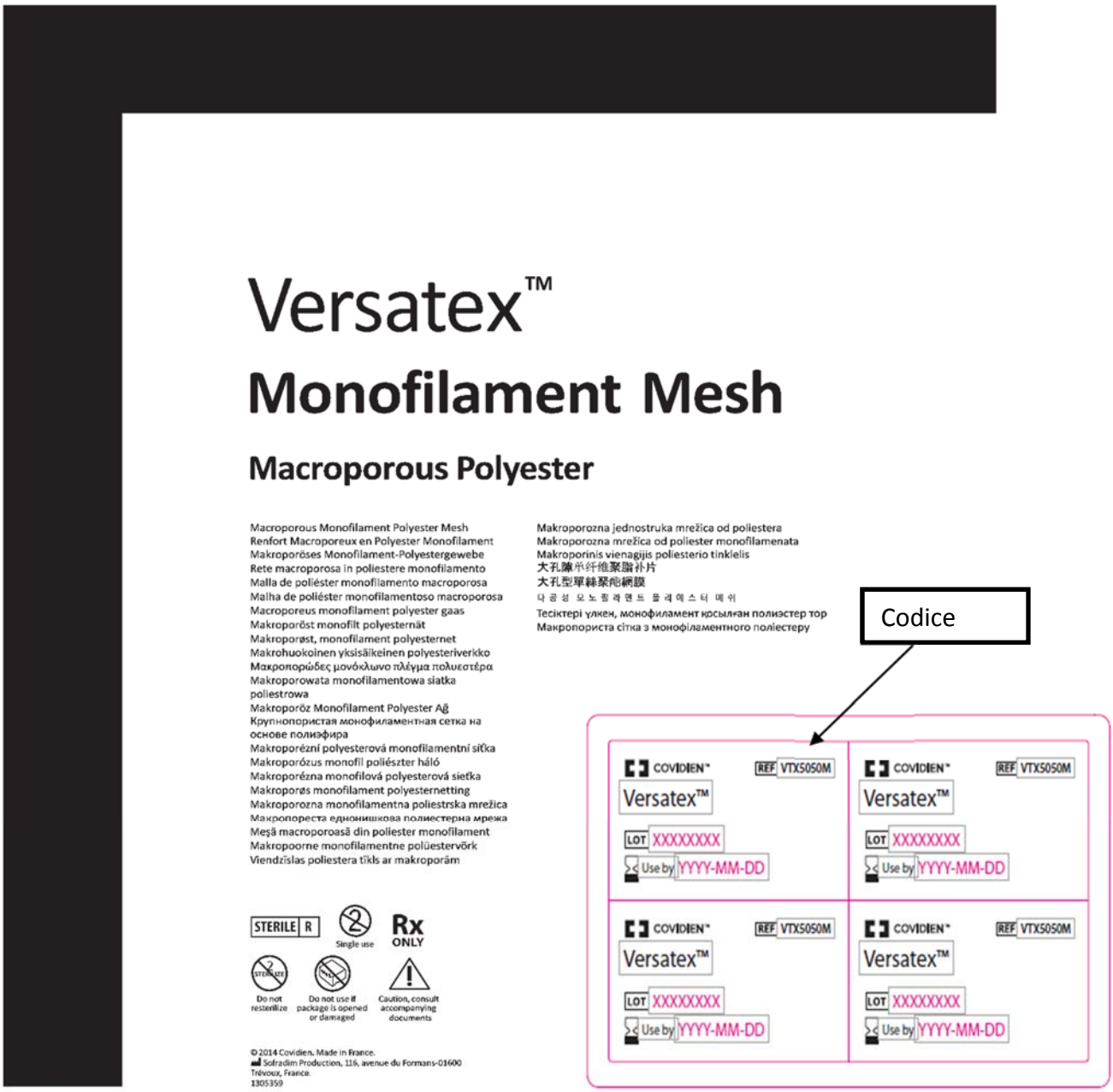
Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:
- Allegato A: Riconoscere il dispositivo interessato in base al codice

Rif. Medtronic: FA803

Medtronic

Allegato A

Rete monofilamento Versatex™ 50 x 50 cm

Riconoscere il dispositivo interessato in base al codice