

Milano, 28 settembre 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Ricarica V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™

Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

c.a.: Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici, Direzione Sanitaria, reparti gestione materiale per sala operatoria.

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito al richiamo volontario di specifici codici e numeri di lotto della ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ e della ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™. Ricevete questa comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più ricariche V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ interessate dal richiamo, i cui codici e lotti sono elencati nell'allegato A. Medtronic sta effettuando questo richiamo per prevenire l'utilizzo delle unità potenzialmente interessate delle ricariche V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ che possono avere un impatto sui pazienti.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto segnalazioni di rottura di aghi durante la sutura endoscopica. I possibili danni includono un ritardo nel trattamento/terapia, la possibilità che una parte dell'ago rimanga nel paziente, reazione da corpo estraneo, reazione allergica, danno tissutale ed esposizione non pianificata a radiazioni da imaging aggiuntive sia intra-operatoria che post-operatoria.

Al 13 settembre 2022, Medtronic ha ricevuto, in tutto il mondo, 210 segnalazioni relative a questo comportamento. Di queste segnalazioni, 119 hanno riportato lesioni potenzialmente correlate alla rottura dell'ago. Queste lesioni includono corpo estraneo nel paziente, danni ai tessuti, prolungamento del tempo in sala operatoria ed esposizione non pianificata a radiazioni. La causa del comportamento è correlata a una non-conformità nel processo produttivo e sono in corso miglioramenti del processo per risolvere la non-conformità prima di riprendere la produzione e la distribuzione del dispositivo.

Non ci sono ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti per i quali durante una procedura è stata utilizzata una ricarica V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ interessata da questo richiamo. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura sanitaria.

Dispositivi interessati

Nome commerciale	Modello	Numero di lotto
Ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" e "N2E"
Ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" e "N2E"

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi interessati. Per tale motivo, Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze di ricariche V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ interessate non utilizzate ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente. Fare riferimento all'allegato A per identificare un dispositivo interessato.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati come di seguito indicato.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - numero di fax: 02 24138219. - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica direttamente al distributore.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Surgical Innovations (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000028763

Allegati:

- Allegato A: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 26 ottobre 2022**.

Allegato A

Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto

Ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™

Ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™

Nome commerciale	Modello	Numero di lotto
Ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" e "N2E"
Ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" e "N2E"

COVIDIEN™
V-Loc™
PBT Non- Absorbable Reload

10 mm
0 3.5 Metric
 4" 10 cm
 BLUE / BLEU / BLAU / BLU / AZUL

ES-9
 9 mm

REF **VLOCN004L**
 LOT XXXXXXXXXXXX
 Use by XXXX-XX

FPO

Polybutester (PBT) Nonabsorbable Knotless Wound Closure Device Reload For use with the Endo Stitch™ and SILS™ Stitch suturing devices
 Recharge de dispositif de fermeture de plaie non résorbable sans nœud en polybutester (PBT)
 Nachladevorrichtung für die nicht resorbierbare Polybutester-(PBT-)Wundverschlussvorrichtung ohne Knoten

Ricarica del dispositivo per chiusura di ferite con filo in polibutestere (PBT) non assorbibile senza nodi
 Recarga no absorbible de polibutéster (PBT) para dispositivo de cierre de heridas sin nudos
 Recarga do dispositivo de fechamento de ferida sem nó, não absorvível e composto de polibutéster (PBT)

© 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

STERILE EO
 Single use
 Caution, consult accompanying documents
 CE 0123