Medtronic

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

Milano, 17 marzo 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Tunnellizzatore per estensione SenSight™
Codice B31030
Richiamo di specifici numeri di lotto

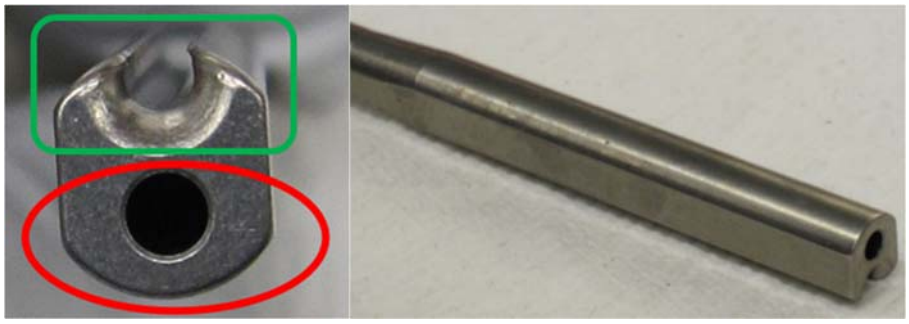
Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di specifici numeri di lotto del tunnellizzatore per estensione SenSight™ (codice B31030), poiché la guida doppia contenuta all'interno di ogni confezione può essere incompleta. Ricevete questa comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi interessati.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto segnalazioni relative al tunnellizzatore per estensione SenSight™ contenenti la guida doppia lavorata solo su un lato. A causa di questa anomalia, la guida doppia non può essere utilizzata per far passare due (2) estensioni contemporaneamente. La procedura chirurgica può essere ritardata per recuperare un'altra guida doppia o può essere necessario un ulteriore passaggio di tunnellizzazione per completare l'impianto di due (2) estensioni. Questa anomalia riguarda solo la guida doppia, gli altri componenti della confezione non sono interessati.

Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni in tutto il mondo. Sono state segnalate due (2) lesioni gravi dovute a questa anomalia, che hanno richiesto un secondo passaggio di tunnellizzazione durante la procedura. Le complicazioni inerenti alla procedura di tunnellizzazione (ad esempio, trauma tissutale, danni alle strutture critiche circostanti, disagio, ecc.) sono possibili rischi. Tuttavia, nei casi che hanno richiesto un ulteriore passaggio di tunnellizzazione, non si sono verificati eventi avversi o danni all'estensione. Nella terza segnalazione la tunnellizzazione è stata completata utilizzando un'altra confezione e non sono stati segnalati ulteriori eventi avversi.



Esempio di guida doppia incompleta (due angoli separati). L'area ovale evidenziata in rosso (lato inferiore) non è lavorata/fresata. Deve essere simile all'area rettangolare evidenziata in verde (lato superiore).

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Dispositivi interessati

Nome commerciale	Codice	Numeri di lotto
Tunnellizzatore per estensione SenSight™	B31030	Si veda l'allegato A

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione delle confezioni di tunnellizzatore per estensione SenSight™ (codice B31030) interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
- Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta compilato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione e sostituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- 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.

Ulteriori informazioni

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

Medtronic ha come priorità garantire 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 a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@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-000019977

Allegati:
- Allegato A – Identificazione dei dispositivi interessati: elenco numeri di lotto interessati.
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 19 aprile 2023.**

Medtronic

Allegato A
Tunnellizzatore per estensione SenSight™
Codice B31030

Richiamo di specifici numeri di lotto

Identificazione dei dispositivi interessati

Elenco numeri di lotto interessati distribuiti in Italia							
HG56BR6	HG56C4R	HG56CJAH01	HG56CLE	HG586N7	HG586UM	HG58704	HG58VM0
HG58VQH	HG58VQHH01	HG58VY5	HG58W7H	HG58WWC	HG58WYB	HG58WYBH01	HG58X0E
HG597BH	HG597DH	HG597M8	HG59ABH	HG59AFC	HG59AV6	HG59RY0	HG59SJ4
HG59SNC	HG5A9GT	HG5A9H3	HG5A9NB	HG5A9VY	HG5A9VZ	HG5AQH0	HG5AQQE
HG5BQ5Y	HG5BQAW	HG5BQAWH01	HG5BQLR	HG5BQPJ	HG5BTW7	HG5BTZX	HG5BU5W
HG5BU77	HG5EPSB	HG5EQ0C	HG5EQ2A	HG5EQ69	HG5F31N	HG5F338	HG5F3AZ
HG5F3EH	HG5F3G6	HG5F3K5	HG5F3NF	HG5FP0Y	HG5FP3B	HG5FP70	HG5FP70H01
HG5FPBE	HG5HQBM	HG5HQF8	HG5LJTL	HG5LJZQ	HG5LK2J	HG5LK4H	HG5LK5Y
HG5LK7C	HG5LK8P	HG5LK92	HG5LKAL	HG5LKC9	HG5LKEL	HG5LKGT	HG5LR02
HG5LR33	HG5LTWA	HG5LTWP	HG5LTXU	HG5LTYY	HG5LU12		