

Milano, 24 maggio 2016

*Raccomandata A.R.*

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Microseghe sagittali Midas Rex<sup>®</sup> PSS**  
**Modelli ES300, ES300-R, ES310, ES310-R**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic Powered Surgical Solutions sta procedendo al ritiro volontario di tutte le microseghe sagittali Midas Rex<sup>®</sup>. La microsega sagittale Midas Rex è utilizzata con la consolle elettrica integrata (IPC<sup>®</sup>) Medtronic. L'IPC è indicata per l'incisione/resezione, asportazione, trapanazione e il taglio con sega di tessuti molli e ossei, nonché di biomateriali, nelle procedure neurochirurgiche (craniche, craniofacciali), ortopediche, artroscopiche, spinali, di sternotomia e nelle procedure di chirurgia generale. Le microseghe sagittali sono dispositivi pluriuso confezionati singolarmente che richiedono la sterilizzazione prima di ogni utilizzo. I modelli di microseghe sagittali riportati in tabella sono coinvolti nel presente avviso di sicurezza:

Modello	Descrizione	Numero di serie
ES300	Microsega sagittale	Tutti
ES300-R	Microsega sagittale ricondizionata	Tutti
ES310	Microsega sagittale controllata a mano	Tutti
ES310-R	Microsega sagittale controllata a mano ricondizionata	Tutti

**Immagini di riferimento dei dispositivi**



ES300 - Manipolo per microsega sagittale controllata a pedale



ES310 - Manipolo per microsega sagittale controllata a mano

**Descrizione degli eventi**

Questa azione viene intrapresa per ridurre i rischi di lesioni associate alla potenziale fuoriuscita di liquido nel motore attraverso l'alloggiamento sigillato del bilanciere. L'alloggiamento sigillato del bilanciere ha lo scopo di evitare l'ingresso di liquido all'interno della microsega sagittale durante l'utilizzo e la decontaminazione. Sebbene non vi siano state segnalazioni correlate alla fuoriuscita di liquido da parte dei clienti, test ingegneristici della sigillatura hanno identificato che può avvenire una potenziale fuoriuscita di liquido. Nel valutare il rischio associato a questa potenziale fuoriuscita di liquido, sono stati effettuati dei controlli che hanno indicato che il ciclo di sterilizzazione a vapore per gravità, indicato nella guida per l'utente dell'IPC, può non essere sufficiente ad assicurare la sterilità dei componenti interni del motore se si verifica l'ingresso di liquido oltre l'alloggiamento sigillato del bilanciere. Nel caso in cui il liquido fuoriesca nel motore attraverso l'alloggiamento sigillato del

bilanciere e venga effettuata una sterilizzazione a vapore per gravità, se durante il successivo utilizzo avviene una perdita di liquido dal motore e questo liquido entra in contatto con il sito chirurgico del paziente, vi è la possibilità che si verifichi un'infezione. Questo rischio è più basso se viene utilizzato il metodo di sterilizzazione a vapore previsto.

## Azioni richieste

Medtronic vi richiede di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi potenzialmente interessati presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, isolarli immediatamente e non utilizzarli.
2. Restituire i dispositivi coinvolti a Medtronic insieme al modulo compilato e firmato che trovate in allegato.

Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura e, se necessario, vi assisterà nell'ordine di dispositivi sostitutivi in funzione della disponibilità limitata.

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 ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Medtronic è costantemente impegnata a fornire dispositivi con i più alti standard di qualità per soddisfare le esigenze dei pazienti. 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. 02 24137.310 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. entro e non oltre il 22 giugno 2016.