

Milano, 3 maggio 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Aghi per accesso al peduncolo (PAK)
 Modello 8670009, numero di lotto 0521148W
 Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha avviato il richiamo volontario di uno specifico lotto degli aghi per accesso al peduncolo (modello 8670009, numero di lotto 0521148W). Medtronic ha individuato che il confezionamento può includere erroneamente due aghi punta diamantata o due aghi becco flauto invece di un ago punta diamantata e un ago becco flauto.

I possibili rischi associati all'utilizzo dell'ago non corretto includono l'involontaria rottura del peduncolo, con conseguente lesione alla radice del nervo, che può comportare un ritardo nella procedura chirurgica e un aumento del tempo di esposizione del paziente. Inoltre, le istruzioni per l'uso fornite con tutti gli strumentari sterili Medtronic includono anche le seguenti complicazioni che possono risultare dall'utilizzo improprio di questi strumenti:

- Lesione ai nervi, paralisi, dolore o lesioni ai tessuti molli, agli organi viscerali o alle articolazioni.
- Dolore, disagio o sensazioni anormali dovute alla presenza del dispositivo.
- Lesione ai nervi a causa del trauma chirurgico.
- Perdita durale in caso di applicazione di carica eccessiva.
- Lesione ai vasi, nervi ed organi adiacenti a causa di uno slittamento o di una sistemazione errata dello strumento.
- Lesione dovuta all'allentamento spontaneo dei dispositivi di fissaggio o dei meccanismi a molle di alcuni strumenti.
- Frattura ossea nei casi di rachide deformato o di ossa friabili.
- Lesione ai tessuti del paziente, lesioni al personale sanitario e/o aumento della durata dell'intervento che può risultare dallo smontaggio di numerosi componenti degli strumenti durante l'intervento.

Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi modello 8670009 presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione il lotto 0521148W isolarlo immediatamente.
2. Completare e firmare il modulo allegato. La compilazione è richiesta anche nel caso in cui i dispositivi siano già stati utilizzati.
3. Restituire il lotto interessato a Medtronic insieme al modulo completato e firmato.

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 i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi 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

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 23 maggio 2017.**