

Milano, 16 maggio 2017

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Utilizzo di strumenti non Medtronic
con i NavLock™ Tracker
 Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic produce un' ampia gamma di dispositivi, tra cui il sistema di navigazione chirurgica StealthStation™. Il sistema StealthStation™ offre una soluzione per la navigazione vertebrale per assistere i chirurghi nelle procedure come la fusione spinale. Il sistema include un navigatore (sistema StealthStation™) e degli strumenti di navigazione. Medtronic offre una varietà di strumenti di navigazione per i chirurghi da utilizzare con il sistema StealthStation™, in funzione della procedura che intendono realizzare. Il dispositivo più comune utilizzato per monitorare gli strumenti è chiamato NavLock™ Tracker (figura 1). Il NavLock™ è disponibile in quattro (4) diverse geometrie che seguono tutte gli stessi principi di progettazione. Per un elenco completo dei codici identificativi dei modelli di dispositivi NavLock™ e dei set e kit associati fare riferimento all'appendice 1.

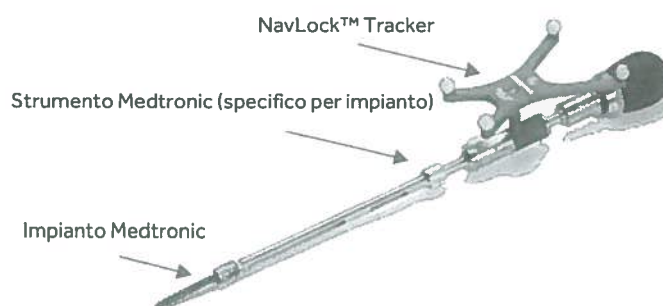


Figura 1

I NavLock™ sono accessori del sistema StealthStation e sono progettati, rigorosamente testati e destinati ad essere utilizzati esclusivamente con gli strumenti Medtronic (vedi figura 1). Gli strumenti compatibili includono sia la strumentazione per uso generico sia quella specifica per l'impianto. Gli strumenti per uso generico comprendono puntatori e sonde prodotte da Medtronic. Maschiatori e cacciaviti sono esempi di strumenti prodotti da Medtronic destinati all'uso con specifici sistemi di impianto. In ogni caso, sia per un utilizzo generico che per uno specifico tipo di impianto, gli strumenti prodotti da Medtronic sono gli unici strumenti progettati, destinati all'uso e validati da Medtronic per essere compatibili con i NavLock™ Tracker.

Medtronic non ha supportato progettazione, sviluppo di strumento, implementazione di software, certificazione di processo o validazione di qualsiasi strumento non Medtronic per l'utilizzo con i NavLock™ Tracker. Gli strumenti prodotti da un fabbricante che non sia Medtronic, non sono stati valutati da Medtronic per verificarne la compatibilità con i NavLock™. Inoltre, gli strumenti non Medtronic non dispongono delle corrispondenti "icone di selezione" all'interno del software del sistema StealthStation.

Medtronic è stata informata in merito a lesioni, minori e severe, incluso il decesso di due pazienti, conseguenti a procedure nelle quali sono stati utilizzati strumenti non Medtronic con i NavLock™ Tracker.

A seguito di questi eventi, Medtronic sta rivedendo la destinazione d'uso e rafforzando le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso dei NavLock™.

La destinazione d'uso rivista viene fornita di seguito insieme a quella attualmente presente nelle istruzioni per l'uso per un confronto:

- **Destinazione d'uso rivista**

I dispositivi NavLock Tracker sono concepiti per consentire la navigazione della strumentazione Medtronic utilizzata durante le procedure di fusione spinale e intersomatica con il sistema di navigazione chirurgica StealthStation Medtronic. I NavLock Tracker devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti Medtronic.

- **Destinazione d'uso attualmente presente nelle istruzioni per l'uso**

Il dispositivo NavLock è concepito per consentire la navigazione della strumentazione utilizzata per la preparazione del peduncolo durante le procedure di fusione spinale eseguite con un sistema di chirurgia assistita da computer Medtronic.

Le avvertenze rafforzate vengono fornite di seguito insieme a quelle attualmente presenti nelle istruzioni per l'uso per un confronto:

- **Avvertenze rafforzate**

Il dispositivo di rilevamento NavLock Tracker è progettato e testato per essere utilizzato esclusivamente con gli strumenti Medtronic. L'uso del NavLock Tracker con strumenti non Medtronic può comportare imprecisione, causando gravi lesioni o decesso.

- **Avvertenze attualmente presenti nelle istruzioni per l'uso**

Il dispositivo di rilevamento NavLock è progettato e testato per essere utilizzato esclusivamente con gli strumenti Medtronic. L'uso con strumenti non approvati potrebbe comprometterne la precisione e la sicurezza.

Raccomandazioni

Utilizzare esclusivamente strumenti Medtronic con il NavLock Tracker.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Questo avviso di sicurezza è specifico per il NavLock Tracker. Per qualsiasi ulteriore informazione sugli strumenti di navigazione o sulla strumentazione utilizzata con il navigatore StealthStation, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurological & ENT Therapy - tel. cell. 3356849667 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Appendice 1: elenco dei codici identificativi dei modelli di dispositivi NavLock™ e dei set e kit associati

9734228	9734489	9734683	9734837	9734908
9734259	9734590	9734734	9734906	9734914
9734315	9734682	9734833	9734907	9735120

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
«**NOMINATIVO_DESTINATARIO**»
«**INDIRIZZO**»
«**CAP**» «**CITTA**» («**PROV**»)

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

Milano, 16 maggio 2017

Ns. rif.: RA/023/18/FC/dc

Oggetto: Utilizzo di strumenti non Medtronic con i NavLock™ Tracker
Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Con la presente vi inviamo l'avviso di sicurezza con il quale Medtronic fornisce un aggiornamento della destinazione d'uso e delle avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso dei NavLock™ Tracker.

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

Medtronic Italia ha provveduto ad informare il Ministero della Salute relativamente a questa comunicazione.

L'occasione ci è gradita per porgervi 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.

Elenco clienti informati con l'avviso di sicurezza:

Utilizzo di strumenti non Medtronic
con i NavLock™ Tracker
Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

N.	NOMINATIVO CENTRO	INDIRIZZO	CITTA	PROV.
1	A.O. Papa Giovanni XXIII	Piazza OMS 1	Bergamo	BG
2	Cdc Poliambulanza Brescia	Via Bissolati 57	Brescia	BS
3	P.O. Di Summa Perrino - Brindisi	Piazza Di Summa 111	Brindisi	BR
4	Nuovo P.O. Garibaldi di Nesima	Via Palermo 633	Catania	CT
5	Villa Maria Cecilia	Via Corriera 1	Cotignola	RA
6	Az. Osped. S. Martino - Ge	Largo R Benzi	Genova	GE
7	Ospedale Civile Di Legnano	Via Papa Giovanni Paolo II Snc	Legnano	MI
8	Osp. Policlinico G. Martino	Via Consolare Valeria - Rione Gazzi	Messina	ME
9	Ospedale Cardarelli	Via A Cardarelli 9	Napoli	NA
10	Azienda Ospedaliera Parma	Via Gramsci 14	Parma	PR
11	Osp.Civile Spirito Santo Pescara	Via Fonte Romana 8	Pescara	PE
12	Stabilimento Di Cisanello	Via Paradisa 2	Pisa	PI
13	Fondazione Policlinico Gemelli	Largo A Gemelli 8	Roma	RM
14	Azienda Osped. Univ. Senese	Strada Dele Scotte 14	Siena	SI
15	Presidio Osp. G. Mazzini	Piazza Italia-Contrada Villa Mosca	Teramo	TE
16	BTC Medical Europe Srl	Via G. Matteotti, 28	Valeggio Sul Mincio	VR
17	Osped Di Circolo & Macchi	Viale L Borri 57	Varese	VA
18	Presidio Ospedaliero Vicenza	Viale Rodolfi 37	Vicenza	VI
19	P.O. S.Maria Maddalena Volterra	Borgo San Lazzaro 5	Volterra	PI