

Milano, 29 maggio 2015

Raccomandata A.R.**AVVISO DI SICUREZZA****Maschiatori cannulati Medtronic Navigation**
Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione viene inviata in quanto risultano consegnati alla vostra struttura uno o più maschiatori cannulati Medtronic Navigation. Questa comunicazione vi informa in merito alla potenziale lesione che potrebbe verificarsi a seguito della pulizia di questi dispositivi. Per l'elenco completo dei modelli interessati da questo avviso di sicurezza si prega di consultare l'allegato 1.

Descrizione degli eventi

Questi maschiatori sono dispositivi riutilizzabili progettati per la preparazione dei fori di posizionamento delle viti durante le procedure vertebrali. I maschiatori cannulati possono potenzialmente accumulare osso e altri tessuti all'interno del lume della cannula. L'utilizzo senza un filo guida può aumentare questa possibilità. Medtronic ha ricevuto delle segnalazioni di lesioni agli utilizzatori che si sono verificate durante il processo di pulizia dei maschiatori cannulati che presentavano materiale osseo nella cannula dei dispositivi.

Pertanto, Medtronic sta modificando le istruzioni per l'uso dei maschiatori cannulati per dettagliare chiaramente la possibilità di accumulo di osso / tessuto nella cannula dei dispositivi se vengono utilizzati senza un filo guida e avvertire l'utilizzatore di prestare attenzione durante il processo di pulizia. Se l'ostruzione nella cannula non può essere rimossa, le istruzioni per l'uso indicano che i dispositivi devono essere considerati al termine della loro vita utile e devono essere eliminati in conformità alle procedure e alle linee guida in vigore nella vostra struttura. Una copia aggiornata delle istruzioni per l'uso vi verrà inviata entro i prossimi 2 mesi.

Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che all'interno della vostra struttura effettuano interventi chirurgici spinali e a coloro che sono responsabili della pulizia e sterilizzazione di questi dispositivi.

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic è costantemente impegnata a monitorare e migliorare la qualità e l'affidabilità dei propri processi, dispositivi e servizi. Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurological & ENT Therapy Segment - tel. 02 24137.310 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni IstituzionaliAllegato 1 – Elenco dei modelli interessati
Rif. Medtronic: FA650

1/1