Medtronic

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

Milano, 22 ottobre 2021

trasmessa tramite PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Sistema di endoprotesi Endurant™ ed Endurant™ II/IIs
Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta richiamando volontariamente uno specifico sottogruppo di sistemi di endoprotesi Endurant™ ed Endurant™ II/IIs da 18 French **non ancora utilizzati** che possono essere soggetti ad un'anomalia del sistema di rilascio. I dispositivi realizzati con specifici lotti di sottoinsiemi mandrino-ipotubo presentano la possibilità che il mandrino si stacchi dall'ipotubo. Il distacco del mandrino può interferire o impedire il rilascio dello stent soprarenale, con conseguente possibile dispiegamento parziale dell'endoprotesi e impossibilità di rimuovere il sistema di rilascio. Ciò potrebbe determinare la conversione ad una procedura chirurgica a cielo aperto per rimuovere dal paziente il sistema di rilascio e l'endoprotesi parzialmente rilasciata.

Al 12 ottobre 2021, Medtronic ha ricevuto una (1) segnalazione relativa al distacco del mandrino che ha determinato difficoltà nel rilascio dello stent soprarenale dell'endoprotesi. Il medico, in questo caso, è stato in grado di rilasciare l'endoprotesi senza ulteriori interventi, rimuovere il sistema di rilascio e la procedura è stata completata con successo senza alcun danno per il paziente.

Medtronic sta effettuando il richiamo di questo specifico sottogruppo di sistemi di endoprotesi Endurant ed Endurant II/IIs non ancora utilizzati riportati nell'allegato 1. Non vi è alcun aumento dei rischi per i pazienti già impiantati con una endoprotesi Endurant ed Endurant II/IIs. Dal momento che il distacco del mandrino può verificarsi unicamente durante la fase di rilascio dell'endoprotesi, non sono richieste ulteriori azioni per i pazienti nel caso in cui i sistemi di endoprotesi Endurant ed Endurant II/IIs siano stati rilasciati con successo durante la procedura.

Azioni da implementare da parte della struttura sanitaria

Medtronic sta chiedendo ai clienti di implementare le seguenti azioni:

- Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta completato 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.
- Inoltrare la presente comunicazione a 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.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione.

In accordo alla propria Missione, Medtronic che ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, continuerà ad analizzare la causa che ha determinato questa anomalia. Medtronic vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione Medtronic Aortic (tel. cell. 334-6000298 - fax 02.24138225).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:
- Elenco dei modelli e dei numeri di serie dei sistemi di endoprotesi Endurant™ ed Endurant™ II/IIs interessati consegnati alla vostra struttura.
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre l'8 novembre 2021.**

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
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