Medtronic

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

Milano, 30 aprile 2025

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Midas Rex Legend
Anomalia di inserimento dello strumento di dissezione a spirale
diametro 2,3 mm, lunghezza 8 cm
codice F2/8TA23S
Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di specifici numeri di lotto dello strumento di dissezione con scanalature a spirale Midas Rex Legend, lunghezza 8 cm, codice F2/8TA23S (punta da trapano) a causa del possibile mancato inserimento dello strumento nell'attacco del sistema Legend. Lo strumento di dissezione a spirale da 8 cm (codice F2/8TA23S) è un dispositivo sterile monouso che viene comunemente utilizzato con il sistema Midas Rex Legend nelle procedure di craniotomia.

Descrizione degli eventi

Medtronic è venuta a conoscenza che alcuni specifici numeri di lotto dello strumento di dissezione a spirale (punta da trapano) da 8 cm (codice F2/8TA23S) possono non inserirsi completamente nell'attacco Legend e pertanto non essere utilizzabili per interventi chirurgici. I numeri di lotto potenzialmente interessati sono stati prodotti tra aprile e settembre 2024 (fare riferimento all'allegato A per l'elenco dei numeri di lotto interessati). Medtronic ha ricevuto 6 segnalazioni relative all'impossibilità di inserire lo strumento di dissezione codice F2/8TA23S nell'attacco Legend. In nessuna delle segnalazioni sono stati riportati danni ai pazienti. È possibile che si verifichi un piccolo ritardo nella procedura mentre viene procurato e utilizzato un altro strumento per l'intervento.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto dispositivi interessati. Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati non ancora utilizzati riportati nell'allegato A presenti presso la vostra struttura sanitaria e isolarli immediatamente, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati.
2. Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati.
3. Condividere questa comunicazione con 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 e conservarne una copia nei vostri archivi.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
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

Medtronic

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi e vi ringrazia sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Cranial & Spinal Technologies (e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com - numero fax 02 24138.219).

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

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023270.

Allegati:
- Allegato A: Identificare un dispositivo potenzialmente interessato.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 30 maggio 2025** (solo per le strutture interessate).

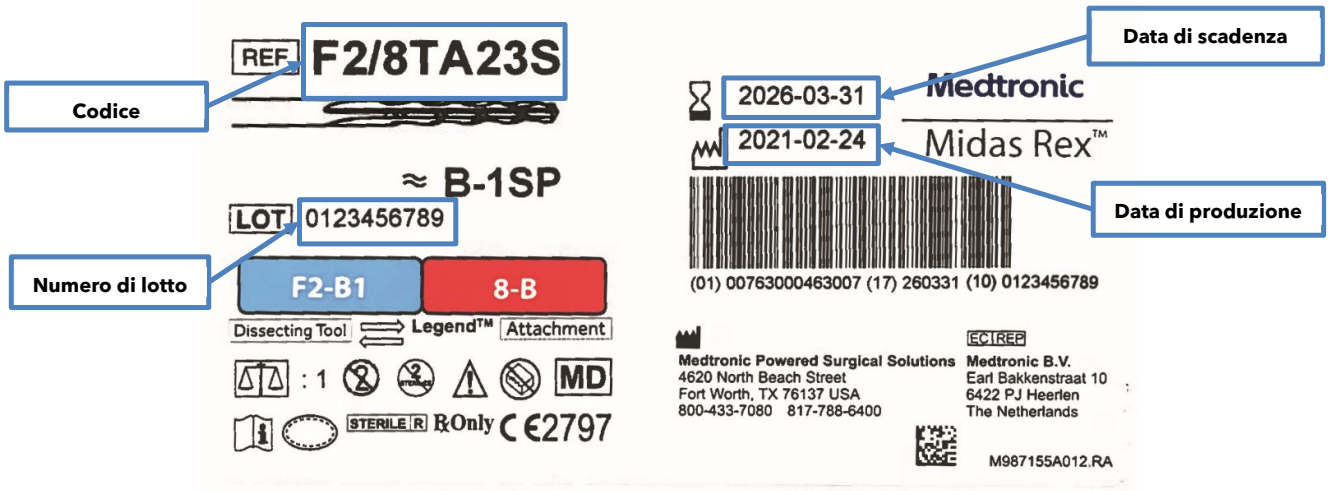
Medtronic

Allegato A

Identificare un dispositivo potenzialmente interessato

Individuare le informazioni relative al dispositivo sulle etichette dei dispositivi presenti nella struttura sanitaria.
Fare riferimento alla figura 1 per identificare le informazioni sull'etichetta del dispositivo.

Figura 1
Informazioni sull'etichetta del dispositivo



Nome commerciale	Codice	GTIN	Numero di lotto	Data di produzione (AAAA-MM-GG)	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
Strumento di dissezione a spirale diametro 2,3 mm lunghezza 8 cm	F2/8TA23S	00763000463007	0228582216	2024-04-04	2029-04-03
			0228582217	2024-04-04	2029-04-03
			0228582218	2024-04-04	2029-04-03
			0228714564	2024-04-30	2029-04-29
			0228855398	2024-05-20	2029-05-19
			0228951151	2024-06-03	2029-06-02
			0229084652	2024-06-20	2029-06-19
			0229084655	2024-06-20	2029-06-19