

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di endoprotesi Endurant™ II ed Endurant™ IIs

Richiamo

Gennaio 2022

Riferimento Medtronic: FA1220

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di uno specifico sottogruppo di sistemi di endoprotesi Endurant™ II ed Endurant™ IIs non utilizzati che possono essere soggetti a una anomalia del componente del sistema di rilascio. Vi informiamo che questa è una nuova comunicazione non correlata ad alcuna precedente azione di richiamo effettuata sul sistema di rilascio Endurant™ II ed Endurant™ IIs.

Descrizione degli eventi

Per i dispositivi realizzati con specifici lotti del componente punta conica si potrebbe verificare il distacco della punta conica dal sistema di rilascio. Il distacco della punta conica durante la procedura di impianto può comportare un intervento aggiuntivo per tentare di rimuoverla, mediante recupero endovascolare o conversione chirurgica. A discrezione del medico la punta conica può essere lasciata nel paziente, se non facilmente recuperabile.

Al 9 dicembre 2021, Medtronic ha ricevuto cinque (5) segnalazioni inerenti il distacco della punta conica dal sistema di rilascio durante la procedura. In tre (3) casi la punta è stata recuperata con successo: uno (1) tramite conversione chirurgica e due (2) mediante recupero endovascolare. Nei restanti due (2) casi la punta è stata lasciata intenzionalmente nel paziente. Non sono stati segnalati decessi correlati alle cinque (5) segnalazioni.

Medtronic sta richiamando questo specifico sottogruppo di sistemi di endoprotesi Endurant™ II ed Endurant™ IIs non ancora utilizzati. A causa del distacco della punta conica dal sistema di rilascio durante la procedura di impianto potrebbero verificarsi lesioni gravi e/o decessi. Dal momento che il

distacco della punta conica può avvenire soltanto durante la fase di rilascio dell'endoprotesi, non c'è un aumento dei rischi o ulteriori azioni richieste per i pazienti a cui l'endoprotesi Endurant™ II ed Endurant™ IIs è stata impiantata con successo durante la procedura.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic sta chiedendo alle strutture sanitarie di implementare le seguenti azioni:

- Identificare e separare tutti i prodotti interessati della Sua organizzazione non ancora utilizzati e riportati nell'Allegato A. Non utilizzare tali prodotti.
- Compilare il Modulo di conferma allegato in tutte le sue parti e rispedirlo a Medtronic secondo le istruzioni riportate sul modulo.
Compilare il modulo anche se non sono rimaste più giacenze. Ulteriori informazioni sulla procedura sono riportate nel Modulo di conferma.
- 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.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

In linea con la propria Mission, Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a investigare sulla causa di questo comportamento. Medtronic vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

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

Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

- Allegato A: Numeri di serie interessati in Svizzera
- Modulo di conferma

Allegato A: Numeri di serie interessati

Codice	Numero di serie
ESBF2314C103EE	V30570477 V30605914 V30605930
ESBF2514C103EE	V30536208 V30564362 V30595911 V30640854 V30662799
ESBF2814C103EE	V30528136 V30572607 V30589881 V30590884 V30600575 V30607223 V30640911 V30640960 V30646364 V30668858 V30668869 V30670775 V30671068
ESBF3214C103EE	V30590913 V30597750 V30602505 V30602522 V30609454 V30621945
ESBF3614C103EE	V30602546 V30608341 V30642454
ETBF2316C145EE	V30564823 V30663464
ETBF2316C166EE	V30554366
ETBF2513C166EE	V30557627
ETBF2516C145EE	V30574761
ETBF2516C166EE	V30570311 V30590257 V30601098 V30601099

Codice	Numero di serie
ETBF2816C145EE	V30557685 V30566023 V30590288
ETBF2816C166EE	V30538397 V30538456 V30573535 V30601152 V30676408
ETBF2820C145EE	V30625776
ETBF3220C166EE	V30644092
ETBF3616C145EE	V30645184 V30645185
ETBF3616C166EE	V30540644 V30630206
ETCF2525C49EE	V30625040
ETCF2828C49EE	V30554172 V30571036 V30597878 V30646179 V30664717
ETCF3232C49EE	V30542978 V30574421 V30574425 V30667730
ETCF3636C49EE	V30543595 V30547479 V30573211 V30631416 V30675409
ETTF2323C70EE	V30536672 V30663363 V30663369
ETTF3232C70EE	V30563114
ETTF3636C70EE	V30627002 V30627003
ETUF2514C102EE	V30536718 V30554279
ETUF2814C102EE	V30599384
ETUF3214C102EE	V30547508

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di endoprotesi Endurant™ II ed Endurant™ IIs

Modulo di verifica (FA1220)

Gennaio 2022

- Compilare la seconda pagina del presente modulo in tutte le sue parti (diversamente non sarà possibile elaborarlo e dunque eseguire l'accredito per i prodotti restituiti) e inviarlo entro 10 giorni a Medtronic, anche se non sono rimaste giacenze del prodotto. **In questa fase non è necessario riportare il riferimento del reso sul modulo.**

Nota importante

Utilizzare il presente modulo per comunicarci solo i prodotti che l'organizzazione ha acquistato da Medtronic. Per la merce in conto deposito presso Medtronic è incaricato il rappresentante Medtronic assegnato alla Sua organizzazione, in quanto si tratta di merce di proprietà di Medtronic.

- Inviare il modulo compilato esclusivamente al seguente indirizzo di posta elettronica di Medtronic.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Non rispedire autonomamente i prodotti. Il nostro servizio clienti si metterà in contatto con la Sua organizzazione e organizzerà il ritiro dei prodotti.
- Se si desidera rispedire dei prodotti, riportare il riferimento del reso in alto a destra nella seconda pagina del Modulo di conferma già compilato che il nostro servizio clienti dovrebbe aver inviato. Inserire poi il modulo compilato in una busta in plastica per documenti fissata sulla parte esterna del pacco.
- Indicare sul pacco il riferimento del reso in modo visibile come segue:

FA1220

- Verranno accreditati i prodotti riconsegnati non utilizzati. Se si desidera avere dei prodotti in sostituzione, sarà necessario fare ufficialmente un ordine.

Dati di contatto del cliente

Nome dell'organizzazione sanitaria: _____

Firma dell'organizzazione sanitaria: _____

Indirizzo di ritiro

Reparto: _____

Via: _____

CAP / Città: _____

Nome del referente incaricato per il ritiro: _____

Orari per concordare un appuntamento: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo di posta elettronica: _____

Se i prodotti sono stati acquistati **tramite un rappresentante o un fornitore di servizi interno/esterno**, indicarne di seguito nome, cognome e indirizzo:

Elencare nella seguente tabella le quantità degli articoli interessati della Sua organizzazione. Se non sono rimaste giacenze, spuntare la casella qui sotto.

Nessuna giacenza (spuntare)

Codice articolo	N. fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Numero di lotto/serie	Quantità di singoli prodotti per numero di lotto.

Numero di pacchi da ritirare: _____

Firmando confermo di aver compreso le informazioni importanti sulla sicurezza di Medtronic.

Nome e cognome (in stampatello)_____
Firma_____
Data