

Urgente avviso di sicurezza Perno percutaneo sterile per arco di riferimento (Codici 9733235 e 9733236)

Anomalia di adattamento del perno trasversale percutaneo
Richiamo di specifici numeri di lotto

Dicembre 2023

Riferimento Medtronic: FA1384

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-0000023263

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Lo scopo della presente lettera è quello di informarLa che Medtronic sta richiamando dei lotti di recente produzione del perno percutaneo sterile per arco di riferimento a causa di un possibile problema di adattamento del perno trasversale all'interno della capsula di chiusura del rubinetto durante il tentativo di posizionare il perno per via percutanea nell'area pelvica per il collegamento di una struttura di riferimento per interventi chirurgici sotto guida di immagini. Il perno percutaneo sterile per arco di riferimento è un dispositivo sterile e monouso utilizzato per il collegamento fisso di una struttura di riferimento per il paziente, comunemente impiegata nella chirurgia della colonna vertebrale.

Descrizione degli eventi

Medtronic è venuta a conoscenza della presenza in alcuni lotti di perni percutanei (si veda la Tabella 1) di un perno trasversale che potrebbe impedire l'inserimento del perno percutaneo nella capsula di chiusura del rubinetto o renderlo troppo rigido per poter rimuovere la capsula di chiusura del rubinetto dal perno percutaneo una volta posizionato in sede pelvica. Questo problema è associato a lotti di recente produzione del perno percutaneo che viene impiegato negli interventi di chirurgia vertebrale.

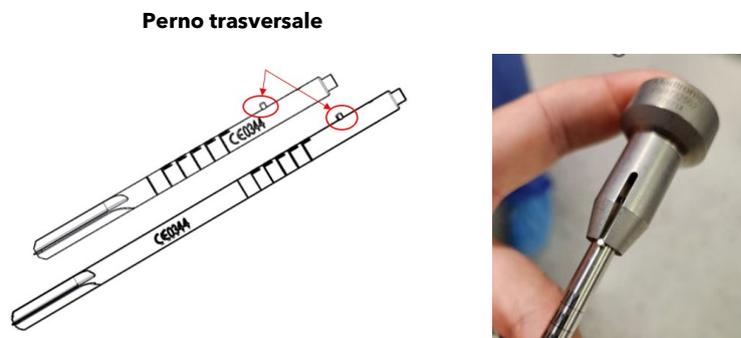


Figura 1. Identificazione del perno trasversale percutaneo (a sinistra) e del problema di adattamento con la capsula di chiusura del rubinetto (a destra)

Possibile pericolo per la salute

Qualora si verifichi questo problema, prima o dopo il posizionamento all'interno dell'anatomia prevista, l'utente potrebbe non essere in grado di rimuovere la capsula di chiusura del rubinetto dal perno percutaneo. Questo problema potrebbe determinare un ritardo nell'intervento chirurgico, un ulteriore intervento per la rimozione e la sostituzione del perno percutaneo o una modifica dell'approccio chirurgico mediante il ricorso a un dispositivo alternativo (pinza per il processo spinoso).

Dal 20 giugno 2020 al 12 novembre 2023, Medtronic ha ricevuto 131 reclami relativi a questo problema. Di questi, trenta (30) hanno richiesto un ulteriore intervento chirurgico durante la procedura e quarantanove (49) hanno causato un ritardo dell'intervento. Tutti i reclami sono stati risolti utilizzando un dispositivo alternativo disponibile; nessuno dei reclami ha riportato eventi avversi gravi.

Azioni richieste da parte del cliente:

La nostra documentazione indica che la Sua struttura ha ricevuto il prodotto interessato. Medtronic desidera chiederLe di intraprendere immediatamente le azioni seguenti:

1. Individuare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati non utilizzati. Fare riferimento ai numeri di lotto interessati elencati nella Tabella 1 riportata di seguito.
2. Restituisca a Medtronic i prodotti interessati attenendosi alle Istruzioni per il reso.
3. La preghiamo di compilare il modulo di conferma del cliente allegato alla presente lettera, per confermare di avere ricevuto queste informazioni.
Qualora i dispositivi interessati siano già stati utilizzati e/o smaltiti, Le chiediamo comunque di compilare e restituire il modulo di conferma del cliente riportando tali informazioni in dettaglio.
4. Questo avviso deve essere distribuito a tutti gli altri nella Sua organizzazione che devono esserne a conoscenza o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. La preghiamo di conservare una copia del presente avviso nella Sua documentazione.

Tabella 1			
Nome del prodotto	Numero di catalogo del produttore	GTIN	Numero di lotto
Perno percutaneo sterile per arco di riferimento, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Perno percutaneo sterile per arco di riferimento, 150 mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457

Ulteriori informazioni:

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

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

- Allegato A: Identificazione del prodotto
- Allegato B: Modulo di conferma del cliente

Allegato A:

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO INTERESSATO

Individui le informazioni sui prodotti sulle etichette presenti nell'inventario e le confronti con le seguenti informazioni sui prodotti interessati.

Tabella 1			
Nome del prodotto	Numero di catalogo del produttore	GTIN	Numero di lotto
Perno percutaneo sterile per arco di riferimento, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Perno percutaneo sterile per arco di riferimento, 150 mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457



Numero di catalogo del produttore

Numero di lotto

Numero GTIN

Medtronic

MODULO DI RISPOSTA

Inviare il modulo di risposta compilato a rs.dusregulatory@medtronic.com entro 10 giorni.

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo di specifici numeri di lotto
[FA1384: Perno percutaneo sterile per arco di riferimento (Codici 9733235 e 9733236)
Anomalia di adattamento del perno trasversale percutaneo]

Dati di contatto del cliente			
Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:		Codice postale/luogo:	Paese: Svizzera
Firmando il presente modulo, confermo di: <ul style="list-style-type: none">• aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.• avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi sono stati trasferiti.• avere controllato i dispositivi interessati presenti nella nostra struttura e dichiaro quanto segue: <input type="checkbox"/> Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. <input type="checkbox"/> Restituiamo a Medtronic i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.			
Nome e cognome (stampatello):	Ruolo/Reparto:	Data:	Firma:

Completare la seguente sezione solo nel caso in cui siano presenti nella struttura dei dispositivi interessati da rendere:

Dettagli ritiro			
N. di fattura o bolla di consegna <i>(se disponibile)</i>	Codice articolo	N. di lotto	Quantità <i>(contare le unità nella confezione)</i>
<input type="checkbox"/> Barrare la casella qualora la tabella non fosse sufficiente per indicare tutti i dispositivi da rendere e utilizzare uno o più moduli in base a necessità.			Totale:
Persona di riferimento per il ritiro della merce:			
Indirizzo per il ritiro della merce / dipartimento-reparto <i>(si prega di fornire i dettagli)</i> :			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:		E-mail:	
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro <i>(Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta)</i> :			
Orario di apertura per il ritiro:		Dimensioni LxPxA (in cm): ____ x ____ x ____	
N. di bancali:	N. di colli:	Numero di colli con peso superiore ai 45 Kg:	

- Il servizio clienti Medtronic vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati. I prodotti restituiti saranno accreditati. È necessario ordinare ufficialmente i prodotti sostitutivi.
- Non restituire la merce prima di aver ricevuto i documenti di restituzione dal servizio clienti.
- Si prega di imballare la merce secondo le istruzioni di imballaggio che riceverete via e-mail con i documenti di restituzione e di rimuovere tutte le vecchie etichette dalla spedizione.