

Urgente Avviso di Sicurezza
Perno percutaneo sterile (codici 9733235 e 9733236)
Anomalia di adattamento del perno percutaneo al riferimento del paziente e/o
con l'adattatore perno percutaneo
Richiamo

Dicembre 2024

Riferimento Medtronic: FA1459

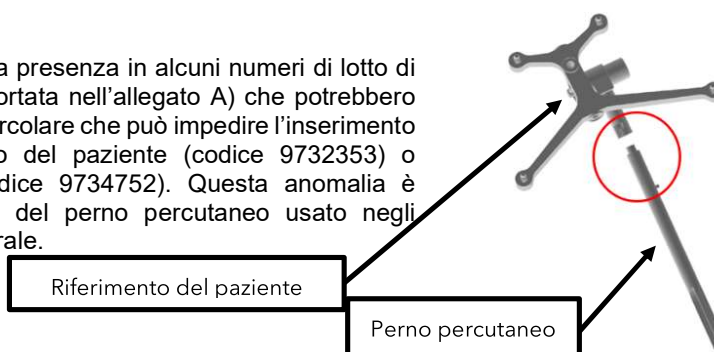
Numero di registrazione unico del fabbricante UE (SRN): US-MF-000023263

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di specifici numeri di lotto del perno percutaneo sterile poiché vi è la possibilità che il perno non sia in grado di adattarsi al riferimento del paziente o all'adattatore perno percutaneo quando si tenta di collegare i componenti utilizzati negli interventi chirurgici guidati da immagini. Il perno di riferimento percutaneo sterile è un dispositivo sterile, monouso usato per il fissaggio rigido di un riferimento del paziente, comunemente utilizzato nella chirurgia della colonna vertebrale.

Descrizione degli eventi:

Medtronic è venuta a conoscenza della presenza in alcuni numeri di lotto di perni percutanei (si veda tabella 1 riportata nell'allegato A) che potrebbero avere un diametro non perfettamente circolare che può impedire l'inserimento del perno percutaneo nel riferimento del paziente (codice 9732353) o nell'adattatore perno percutaneo (codice 9734752). Questa anomalia è associata a specifici numeri di lotto del perno percutaneo usato negli interventi chirurgici alla colonna vertebrale.



Potenziale rischio per la salute:

Qualora si verifici questa anomalia, l'utilizzatore non sarà in grado di collegare il riferimento del paziente o l'adattatore al perno percutaneo. Ciò potrebbe comportare un ritardo nell'intervento chirurgico, un ulteriore intervento chirurgico per la rimozione e la sostituzione del perno percutaneo, una modifica dell'approccio chirurgico usando un dispositivo alternativo (morsetto per il processo spinoso), o l'abbandono dell'uso della navigazione o della procedura.

Al 10 ottobre 2024, Medtronic ha ricevuto ventinove (29) segnalazioni relative a questa anomalia, che corrispondono a un tasso di occorrenza approssimativo osservato dello 0,09%. Di queste segnalazioni, sedici (16) hanno richiesto un ulteriore intervento chirurgico durante la procedura, tredici (13) hanno causato un ritardo dell'intervento, in un (1) caso si è dovuto procedere senza navigazione, le rimanenti segnalazioni non hanno comportato un pericolo per la salute. Nessuna delle segnalazioni ha riportato eventi avversi gravi.

Azioni richieste alla struttura sanitaria:

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto dei dispositivi interessati. Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni: Individuare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati non utilizzati. Riferirsi all'Allegato A per i numeri di lotto interessati e l'identificazione del prodotto.

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati (si veda allegato A per l'elenco dei numeri di lotto) ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e di isolarli nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati seguendo le istruzioni contenute nel Return Verification Form: Modulo di risposta.
3. Compilare il Return Verification Form: Modulo di risposta che trovate in allegato per attestare di aver ricevuto l'avviso di sicurezza.
4. 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 conservare una copia dell'avviso di sicurezza nei vostri archivi.

Informazioni aggiuntive:

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

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, 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 di zona.

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

Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

- Allegato A: Identificazione dei dispositivi interessati.
- Allegato B: Return Verification Form: Modulo di risposta

Allegato A: IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

Individuare le informazioni presenti sulle etichette dei dispositivi ancora presenti in giacenza presso la struttura e confrontarle con le seguenti informazioni relative ai dispositivi interessati che risultano consegnati direttamente da Medtronic. Riferirsi alla Figura 1 per identificare le informazioni sulle etichette.

Tabella 1.

Nome prodotto	Numero di catalogo del fabbricante	GTIN	Numero di lotto		
Perno percutaneo sterile, 100 mm	9733235	00613994247872 00643169105676 (GIAPPONE)	2023071142	2023111489	2024040896
			2023080327	2023111490	2024050686
			2023080330	2023111491	2024050687
			2023091351	2023120008	2024050688
			2023091353	2023120009	2024051221
			2023091354	2023120434	2024051222
			2023091355	2023120834	2024051225
			2023091356	2023120835	2024051226
			2023100459	2023121177	2024060262
			2023100460	2024010330	2024060479
			2023101139	2024010332	2024060480
			2023101140	2024011153	2024060484
			2023101470	2024021011	2024070408
			2023101472	2024021014	2024070409
			2023101473	2024021015	2024070410
			2023110368	2024021016	2024070411
			2023110370	2024021100	2024070414
			2023110371	2024021103	2024070415
			2023110821	2024021365	2024080529
			2023110823	2024040327	2024080530
			2023110824	2024040895	N/A
Perno percutaneo sterile, 150 mm	9733236	00613994247865 00643169105669 (GIAPPONE)	2023071143	2023120042	2024021367
			2023071144	2023120431	2024040325
			2023091357	2023120432	2024040328
			2023091358	2023120433	2024040897
			2023091359	2023120831	2024040898
			2023091360	2023120832	2024050689
			2023101141	2023121178	2024051224
			2023101142	2024010333	2024060263
			2023101471	2024010334	2024060481
			2023110372	2024011154	2024060482
			2023110373	2024011155	2024060483
			2023110822	2024021012	2024070413
			2023111492	2024021013	2024070416
			2023120010	2024021101	2024070417
			2023120039	2024021102	2024080534

Nome prodotto	Numero di catalogo del fabbricante	GTIN	Numero di lotto		
			2023120040	2024021364	2024080535
			2023120041	2024021366	N/A

Figura 1. Informazioni sull'etichetta del prodotto



MODULO DI RISPOSTA

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

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo

FA1459: Perno percutaneo sterile (codici 9733235 e 9733236)

Dati di contatto del cliente

Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:		Codice postale/luogo:	Paese:
Firmando il presente modulo, confermo di: • 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: ☐ Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. ☐ 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 (se disponibile)	Codice articolo	N. di lotto	Quantità (contare le unità nella confezione)
☐ 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 (si prega di fornire i dettagli):			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:		E-mail:	
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro (Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta):			
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.