



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e
delle Province Autonome

c.a. Direttori generali

ALL.1

Referenti regionali della dispositivo
vigilanza

OGGETTO: comunicazione PRE-ALERT – Endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion™, Medtronic, FSCA rif FA960

Rif. prott. int. 0012709-19/02/2021, 0013460-23/02/2021, D.V. 305980

Con riferimento all'allegato avviso di sicurezza emesso da Medtronic, rif. FA960, relativo al dispositivo medico in oggetto, pubblicato sulla pagina del portale di questo Dicastero nella sezione dedicata agli avvisi di sicurezza sui dispositivi medici, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di vigilanza, lo scrivente ritiene necessario che **tutti i Centri** procedano a **rintracciare e richiamare immediatamente tutti i pazienti impiantati**, non solo secondo il criterio della ricerca retrospettiva delle immagini disponibili, al fine di effettuare un follow-up clinico-diagnostico anticipato e ravvicinato dei pazienti impiantati secondo le indicazioni del medico specialista di riferimento.

Secondo quanto previsto dalla normativa nazionale, si è già richiesto al fabbricante Medtronic di predisporre le adeguate modifiche di detto avviso al fine di recepire quanto disposto dallo scrivente.

Si chiede a codesti Assessorati di comunicare quanto sopra ai Centri interessati dall'Avviso.

Nel confidare nella piena collaborazione si porgono cordiali saluti

IL DIRETTORE GENERALE

*f.to Dr. Achille Iachino

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

Referenti:

Dr.ssa Lucia Lispi, l.lispi@sanita.it

Dott.ssa Sara Angelone, s.angelone@sanita.it

Ing. Anna Rossetti, an.rossetti@sanita.it