

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

StealthAir™ adapter za perkutani pin

Model: 9734752 dio modela setova 9735502, 9734752K

19.12.2018.

Medtronicova referencija: FA855

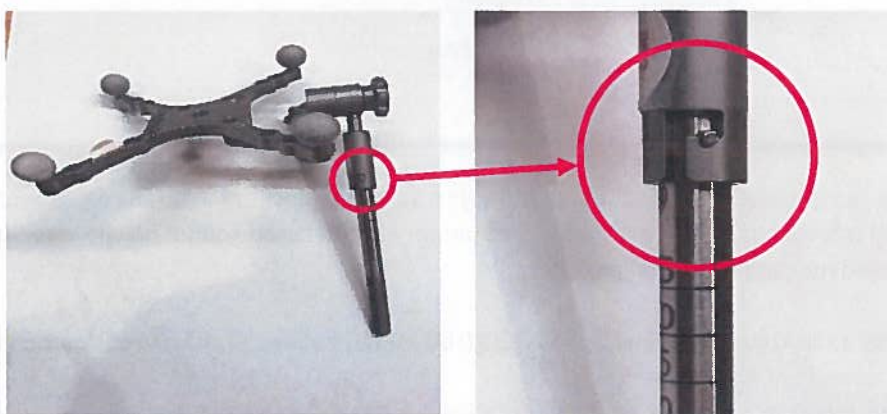
Poštovani,

obaviještavamo vas da Medtronic dobrovoljno povlači iz prometa adapter za perkutani pin koji je dio sklopa StealthAir™ okvira.

Opis problema:

Medtronic je postao svjestan da, pod određenim okolnostima, adapter za perkutani pin koji se koristi sa sklopom StealthAir™ okvira može lagano rotirati nakon kirurškog položaja i ne vratiti se u prvobitni položaj čak i kada su spojevi čvrsti i sigurni. To se može dogoditi zbog plitkog kuta adaptera za perkutani pin (vidi sliku ispod). Okretanje okvira može uzrokovati netočnu navigaciju, što može potencijalno rezultirati pogrešno postavljenim vijcima ili implantatima, zakašnjelom kirurškom zahvatu, neuspješnoj navigaciji ili ozljedi pacijenta.

Medtronic radi na tome kako bi svi korisnici bili u potpunosti svjesni problema i vezanih ublažavanja istog. U pregledu svih pritužbi, Medtronic je potvrdio dvanaest (12) pritužbi na netočnost u vezi s rotacijom okvira. Od tih dvanaest pritužbi, jedan je rezultirao štetom u kojoj su pogrešno postavljeni vijci uzrokovali kašnjenje operativnog zahvata kako bi ih mogli premjestiti.



Sklop okvira, koji uključuje referentni okvir, perkutani pin i adapter

Radnje koje je potrebno poduzeti:

1. Pregledajte svoj inventar i Vaš adapter za perkutani pin stavite u karantenu za vraćanje u Medtronic. Imajte na umu da je samo adapter za perkutani pin zahvaćen, ali ne preostale stavke unutar sklopa (pogledajte sliku na sljedećoj stranici).



Samo adapter je zahvaćen, ne cijeli sklop

2. Vratite zahvaćene proizvode u Medtronic. Vaš Medtronicov predstavnik će vam pomoći s vraćanjem proizvoda.
3. Medtronic je u procesu implementacije redizajniranog adaptera za perkutani pin koji će zamijeniti vaš postojeći proizvod. Redizajnirani adapter bit će dostupan u narednih nekoliko mjeseci.
4. Ako imate plavi perkutani referentni okvir (model 9732353 prikazan u nastavku), možete koristiti ovaj proizvod, kao vašu kliničku odluku, za dovršavanje postupaka koji zahtijevaju perkutani referentni okvir sve dok zamjenski proizvod ne bude dostupan. Ako nemate plavi okvir, obratite se vašem Medtronicovom predstavniku kako biste dobili plavi okvir koji će se koristiti u međuvremenu, dok ne bude dostupan redizajnirani proizvod.



Plavi perkutani referentni okvir (9732353)

Ova obavijest je namijenjena za zabilježbu ove situacije u vašoj evidenciji. Molimo vas da se ovo pismo dostavi svima onima koji trebaju biti svjesni ovog problema unutar vaše ustanove odnosno bilo kojoj ustanovi gdje je zahvaćeni proizvod mogao biti dostavljen.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Žao nam je zbog mogućih neugodnosti. Ako imate ikakvih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Marko Šimonek
BU Surgical Technologies

Medtronic
Regulatory Affairs