

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Stosowanie urządzeń niewyprodukowanych przez firmę Medtronic razem z urządzeniem NavLock™ Tracker

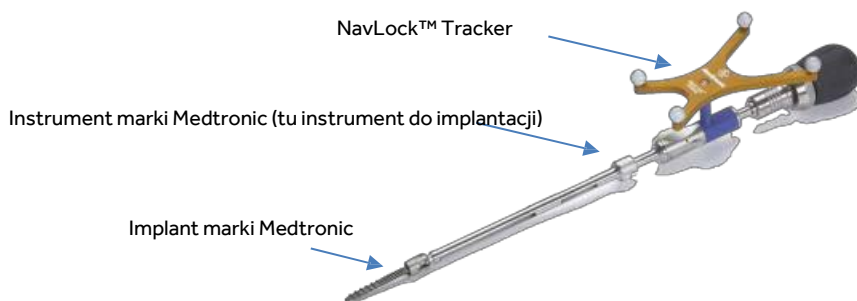
Aktualizacja oznakowania

16 maja 2017 r.

Numer ref. Medtronic: FA769

Szanowni Państwo,

firma Medtronic jest wytwórcą gamy produktów, między innymi systemu nawigacji chirurgicznej StealthStation™. StealthStation™ to rozwiązanie nawigacyjne dla chirurgii kręgosłupa, które pomaga chirurgom w takich zabiegach jak operacja stabilizacyjna kręgosłupa. Na system składają się: Nawigacja StealthStation™ oraz różne instrumenty chirurgiczne. Medtronic ma w ofercie gamę nawigowanych instrumentów, z których chirurdzy mogą korzystać razem z technologią StealthStation™ w zależności od zabiegu, jaki wykonują. Najpopularniejszym urządzeniem do śledzenia narzędzi jest NavLock™ Tracker (zob. rysunek 1). NavLock™ jest dostępny w czterech (4) różnych geometriach. Wszystkie warianty zostały zaprojektowane według tej samej koncepcji.



Rysunek 1.

Urządzenia NavLock™ Trackers to akcesoria do systemu StealthStation. Można ich używać tylko razem z instrumentami marki Medtronic (zob. rys. 1) — tak zostały zaprojektowane i pod tym kątem przeszły rygorystyczne testy. Instrumenty kompatybilne z systemem obejmują zarówno instrumenty użytku ogólnego, jak i narzędzia przeznaczone do implantacji. Do instrumentów użytku ogólnego należą szydła i sondy wyprodukowane przez Medtronic. Zaczepy i śrubokręty chirurgiczne to przykłady narzędzi produkowanych przez Medtronic i przeznaczonych do wykorzystania w określonych systemach implantów. Niezależnie od tego, czy chodzi o instrumenty użytku ogólnego czy instrumenty do konkretnego typu implantu, wyłącznie narzędzia firmy Medtronic są kompatybilne z systemem NavLock™ — w tym celu zostały zaprojektowane, do tego są przeznaczone i pod tym kątem zostały przetestowane przez Medtronic.

Firma Medtronic nie brała udziału ani w projektowaniu, opracowywaniu narzędzi i oprogramowania, ani kwalifikacji procesowej czy walidacji instrumentów do stosowania z systemem NavLock™ Tracker produkowanych przez inne podmioty. Instrumenty wyprodukowane przez takie podmioty nie zostały ocenione przez Medtronic pod względem kompatybilności z systemem NavLock™. Ponadto instrumenty produkowane przez podmioty inne niż Medtronic nie mają tzw. „kart narzędzi” (tool cards) w oprogramowaniu StealthStation.

Firma Medtronic otrzymała informacje o urazach – mniej i bardziej poważnych – oraz o śmierci dwóch pacjentów po wykonaniu zabiegu przy pomocy narzędzi niewyprodukowanych przez Medtronic, które zastosowano z systemem NavLock™ Tracker.

W konsekwencji tych zdarzeń, firma Medtronic postanowiła zrewidować informacje dotyczące wskazań do stosowania produktu i podkreślić ostrzeżenia zawarte w instrukcji do systemu NavLock.

Poniżej zamieszczamy zaktualizowane wskazania do stosowania wraz ze starą wersją dla porównania.

- **Zrewidowane wskazania do stosowania:** Technologia NavLock Tracker przeznaczona jest do naprowadzania instrumentów firmy Medtronic używanych do zabiegu chirurgicznego stabilizacji kręgosłupa i zabiegów międzytrzonowych przy zastosowaniu systemu nawigacji chirurgicznej StealthStation firmy Medtronic. Systemu NavLock™ Trackers należy używać wyłącznie z instrumentami firmy Medtronic.
- **Dotychczasowe wskazania do stosowania:** Technologia NavLock Tracker przeznaczona jest do naprowadzania instrumentów używanych do zabiegu chirurgicznego stabilizacji kręgosłupa i zabiegów międzytrzonowych przy zastosowaniu rozwiązań firmy Medtronic w zakresie chirurgii wspomaganą komputerowo.

Poniżej zamieszczamy wzmocnioną wersję ostrzeżenia wraz ze starą wersją dla porównania.

- **Wzmocnione ostrzeżenie:** System NavLock™ Tracker został zaprojektowany wyłącznie do użytku z narzędziami firmy Medtronic. Wykorzystanie narzędzi innych producentów wraz z systemem NavLock™ Tracker może nie zapewnić równie wysokiej precyzji i w konsekwencji prowadzić do poważnych urazów lub utraty życia.
- **Dotychczasowe ostrzeżenie:** System NavLock™ Tracker został zaprojektowany wyłącznie do użytku z narzędziami firmy Medtronic. Korzystanie z nieautoryzowanych instrumentów może nie zapewnić równie wysokiej precyzji i bezpieczeństwa.

Zalecane działanie:

System NavLock™ Tracker należy stosować tylko razem z narzędziami firmy Medtronic.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy produktu NavLock™ Tracker. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące innych urządzeń nawiązanych marki Medtronic lub narzędzi wykorzystywanych z systemem StealthStation, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Bartłomiej Borowski
Sr Business Manager | RTG Poland & Baltics

Załącznik A:

Lista modeli urządzenia NavLock Tracker™ oraz powiązanych zestawów

9734228
9734259
9734315
9734489
9734590
9734682
9734683
9734734
9734833
9734837
9734906
9734907
9734908
9734914
9735120