

**Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

**VERTEX SELECT® ŚRUBA WIELOOSIOWA (MAS)**

**Model 6958838 lot H5517628**

**Wycofanie produktu**

Kwiecień 2020

Numer referencyjny Medtronic: FA910

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższy list, aby poinformować, że firma Medtronic dobrowolnie wycofuje partię produktu VERTEX SELECT® ŚRUBA WIELOOSIOWA (MAS) o kodzie 6958838, szczegóły w tabeli poniżej. Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała ten produkt.

Informacje o produkcie		
Nazwa produktu	Numer produktu	Numer partii
VERTEX SELECT® 4.0 X 38MM ŚRUBA WIELOOSIOWA	6958838	H5517628

**Opis problemu**

Medtronic posiadał wiedzę o prawdopodobnym błędzie przy etykietowaniu lub opisie całkowitej długości produktu VERTEX SELECT® MAS. Śruba może mieć zbyt małe wymiary. Ustalono, że VERTEX SELECT® MAS, numer produktu 6958838, została nieprawidłowo skompletowana z krótszym elementem śruby do mocowania kości. VERTEX SELECT® 4.0 X 38MM MAS określa długość śruby na 38 mm, podczas gdy faktyczna długość śruby spełnia wymagania dla śruby o długości 34 mm.

Ryzyko związane z zamontowaniem śruby o wymiarach poniżej normy to potencjalnie ograniczona stabilność całej konstrukcji. Jeżeli zbyt mały wymiar śruby zostanie stwierdzony tuż przed lub w trakcie zabiegu, niewielka korekta chirurgiczna uzależniona od miejsca zamocowania może spowodować wydłużenie czasu operacji. Szkody długotrwałe mogą obejmować potencjalną wadliwość konstrukcji, a w następstwie konieczność operacji naprawczej. Ryzyko to jest jednak niskie i możliwe do ograniczenia dzięki przestrzeganiu techniki chirurgicznej przewidzianej dla tego systemu.

Technika chirurgiczna określa poprawną długość śruby i liczne kontrole w celu wybrania, zidentyfikowania i potwierdzenia rozmiaru śruby przez jej implantację. Dodatkowo wykorzystane powinny zostać takie narzędzia pomiarowe jak sonda lub głębokościomierz implantologiczny. Ryzyko można również ograniczyć poprzez użycie systemu obrazowania, który ułatwia potwierdzenie pozycji śruby dzięki radiogramom lub fluoroskopii śródoperacyjnej.

Na dzień dzisiejszy firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń szkód spowodowanych u pacjentów w wyniku tego problemu. Jeśli pacjentom wszczepiono już produkty podlegające niniejszemu wycofaniu, zalecamy monitorowanie stanu pacjentów zgodnie z protokołem szpitalnym lub protokołem badania klinicznego na wypadek wymienionych wcześniej potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

**Działanie**

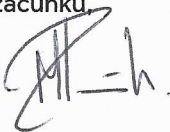
- Zidentyfikowanie i odseparowanie wszystkich niewykorzystanych wadliwych produktów o wymienionym powyżej numerze, jakie znajdują się w Państwa magazynie;
- Zwrot wszystkich niewykorzystanych wadliwych produktów, pozostających w magazynie do firmy Medtronic; Państwa przedstawiciel Medtronic może pomóc Państwu w zwróceniu i wymianie tych produktów wedle potrzeb;
- Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom w Państwa instytucji, dla których istotne są zawarte w nim informacje, oraz wszystkim placówkom, którym zostały dostarczone potencjalnie wadliwe produkty. Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia w Państwa dokumentacji.

O podjętym działaniu poinformowano już właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją. Bezpieczeństwo pacjenta jest dla nas najważniejsze i będziemy wdzięczni za poświęcenie tej sprawie należytej uwagi. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku

Maciej Pacek



Sr. Sales Supervisor Spine Interventional Cluster North