

Pilna notatka bezpieczeństwa

Urządzenie do kierunkowego wypełniania kości KYPHON®

Model F04C, wszystkie numery partii

Informacja o wycofaniu produktu

Maj 2017

Numer referencyjny wg Medtronic: FA768

Szanowni Państwo,

celem tego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic wycofuje produkt F04C, tj. urządzenie do kierunkowego wypełniania kości KYPHON®. Dotyczy to wszystkich numerów partii.

Firma Medtronic stwierdziła, że strzałka naprowadzająca na proksymalnej części instrumentu może nie pokrywać się idealnie z otworem w dystalnej części instrumentu. Korzystanie z urządzenia z takim defektem może spowodować wstrzyknięcie wypełnienia w innym kierunku niż zaplanowany przez chirurga. Niepoprawne scentrowanie narzędzia może skutkować wyciekami cementu do kanału kręgowego, co może spowodować paraliż lub uszkodzenie nerwu, które z kolei może doprowadzić do zatoru płucnego lub zatrzymania akcji serca. Firma Medtronic otrzymała zgłoszenia dwóch przypadków defektu urządzenia. Jak dotąd żaden pacjent nie ucierpiał w związku z zaistniałym problemem.

Konieczne działania:

1. Należy zlokalizować produkty i usunąć je z normalnych miejsc magazynowania. Nie korzystać z produktu.
2. Przypisany do Państwa przedstawiciel handlowy skontaktuje się z Państwem, żeby ułatwić zwrot produktów, które mogą znajdować się w Państwa posiadaniu.

Prosimy o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi w Państwa placówce oraz zachowanie tej notatki w archiwach.

Odpowiednie władze w Państwa kraju zostały powiadomione o tej zmianie.

Z żalem chcemy przeprosić za wszystkie zaistniałe niedogodności, ale wycofanie urządzenia jest konieczne, żeby zagwarantować wysoki standard i jakość naszych produktów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem Medtronic Navigation – Maciej Pacek – 697 308 109

Z poważaniem,



Waldemar Czajlejewicz
Członek Zarządu