

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Gwintowniki kaniulowane Medtronic Navigation

Aktualizacja instrukcji obsługi

Numer referencyjny Medtronic: FA650

Maj 2015 r.

Szanowni Państwo,

według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono jeden lub więcej kaniulowanych gwintowników. Pragniemy Państwa poinformować, że podczas czyszczenia gwintowników istnieje potencjalne ryzyko zranienia. Bardzo prosimy o zapoznanie się z załącznikiem 1 do niniejszego listu, w którym wyszczególniono numery modeli, których dotyczy ten problem.

Opis problemu:

Gwintowniki to urządzenia wielokrotnego użytku, które stosuje się do wykrawania otworów, w których następnie umieszcza się śruby podczas zabiegów na kręgosłupie. W części kaniulowanej gwintownika osadzać się mogą kawałki kości i innych tkanek. Prawdopodobieństwo osadzenia kości i tkanek zwiększa się, gdy gwintownika używa się bez prowadnika. Firma Medtronic otrzymała zgłoszenia dotyczące zranień mających miejsce podczas czyszczenia kaniulowanych gwintowników, w których kaniulach osadzony był materiał kostny.

W związku z powyższym firma Medtronic modyfikuje instrukcję obsługi gwintowników kaniulowanych. Dodane zostaną jasne i szczegółowe instrukcje dotyczące możliwości nagromadzenia materiału kostnego/innych tkanek w kaniuli urządzenia, gdy urządzenie stosowane jest bez użycia prowadnika oraz ostrzeżenia dotyczące procesu czyszczenia gwintownika. Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowane zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki. W ciągu najbliższych dwóch miesięcy, dostarczona zostanie Państwu zaktualizowana instrukcja obsługi produktu.

Bardzo prosimy upewnić się, że powyższe informacje przekazane zostaną specjalistom w Państwa jednostce odpowiedzialnym za zabiegi w obrębie kręgosłupa, a także osobom odpowiedzialnym za czyszczenie i sterylizację w/w produktów.

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

Firma Medtronic nieustannie kontroluje jakość swoich procesów, produktów i usług, a także dba o ich niezawodność. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych działań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym Medtronic Navigation.

Z poważaniem,

Dorota Niżnik
Sales Manager Neurosurgery Poland

Załącznik 1: lista numerów modeli, których dotyczy problem

Załącznik 1: lista numerów modeli, których dotyczy problem

Numer modelu	Opis
9734240	Gwintownik 6,5mm, Naw. (kaniulowany)
9734239	Gwintownik 5,5mm, Naw. (kaniulowany)
9734238	Gwintownik 4,5mm, Naw. (kaniulowany)
9734302	Gwintownik 6,5 mm (kaniulowany)
9734300	Gwintownik 5,5 mm (kaniulowany)
9734298	Gwintownik 4,5 mm (kaniulowany)
9734303	Gwintownik 7,5 mm (kaniulowany)
9734301	Gwintownik 6,0mm (kaniulowany)
9734299	Gwintownik 5,0mm (kaniulowany)
9734304	Gwintownik 8,5mm (kaniulowany)
9730944	Gwintownik kaniulowany 4,5mm
9730945	Gwintownik kaniulowany 5,5mm
9730946	Gwintownik kaniulowany 6,5mm
9733182	Gwintownik kaniulowany 4,0mm, 1,86P
9733183	Gwintownik kaniulowany 4,5mm
9733184	Gwintownik kaniulowany 4mm, 1,5P, UCSS
960-347	Old Round APT 7,5mm (gwintownik kaniulowany- jedynie końcówka)
960-345	Old Round APT 6,5mm (gwintownik kaniulowany- jedynie końcówka)
960-344	Old Round APT 5,5mm (gwintownik kaniulowany- jedynie końcówka)

Gintowniki kaniulowane z powyższej listy wchodzą w skład zestawów i kompletów wyszczególnionych poniżej.	
963-720	INST 963-720 APT SET FN
9730262	INST 9730262 SET, PASSIVE APT
9731426	INSTRUMENT SET, 9731426 NAVIGATED LUMBAR
9731921	KIT 9731921 INSTRUMENT SPINE BASIC
9732733	PACKAGE, 9732733, SYNERGY NEW USER
9733370	VERTEX MAX SET, 9733370, NAVIGATED
9734490	INST SET 9734490 LEGACY
9734491	INST SET 9734491 SOLERA STD
9734492	INST SET 9734492 SOLERA DEF UPGRADE
9734520	INST KIT 9734520 NAVLOCK LGY BASIC SPINE
9734625	INST KIT 9734625 NAVLOCK LGY BASIC SPINE
9734631	TD SET 9734631 LEGACY STD TAPS/DRIVERS
9734632	TD SET 9734632 SOLERA STD TAPS/DRIVERS
9734838	KIT 9734838 SOLERA 8,5 CANNULATED TAP
9734901	INST KIT 9734901 UNV NVLCK LGY BSC SPINE
9735101	INST KIT 9735101 TAP ASM 4,5 G5
9735102	INST KIT 9735102 TAP ASM 5,5 G5
9735103	INST KIT 9735103 TAP ASM 6,5 G5
9735107	INST KIT 9735107 TAP ASM 5,0 G5
9735108	INST KIT 9735108 TAP ASM 6,0 G5
9735109	INST KIT 9735109 TAP ASM 7,5 G5
9735149	INST KIT 9735149 CANNULATED 6,5MM TAP
9735150	INST KIT 9735150 CANNULATED 5,5MM TAP
9735151	INST KIT 9735151 CANNULATED 4,5MM TAP
9735168	INST KIT 9735168 4MM TAP 1,86P
9735169	INST KIT 9735169 4,5MM CANN TAP
9735170	INST KIT 9735170 4MM TAP 1,5P
9735469	TAPS 9735469 CD HORIZON SOLERA