

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Sterylny trzpień przezskórny do mocowania ramki referencyjnej w kości miednicy (model nr 9733235 i nr 9733236)

Problem z dopasowaniem przezskórnego trzpienia do ramki referencyjnej pacjenta i/lub jej adaptera

Wycofanie z rynku

Grudzień 2024

Numer referencyjny Medtronic: FA1459

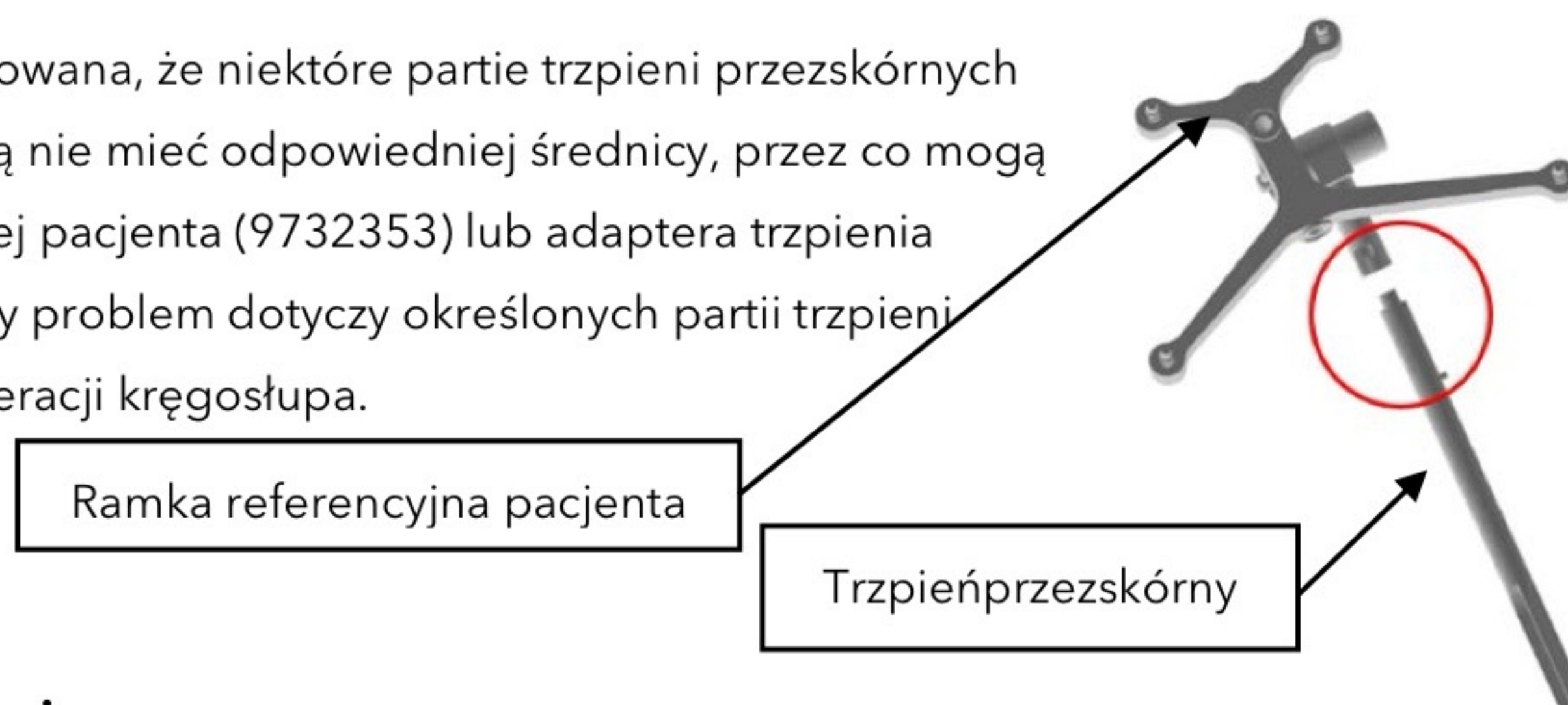
Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000023263

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że Medtronic wycofuje określone partie trzpieni przezskórnych do mocowania ramki referencyjnej ze względu na prawdopodobieństwo, że trzpień może nie pasować do ramy referencyjnej pacjenta lub adaptera trzpienia przezskórnego podczas próby połączenia elementów używanych podczas nawigowanych operacji. Trzpień przezskórny jest wyrobem jednorazowym używanym do połączenia ramki referencyjnej pacjenta, która jest zwykle wykorzystywana w operacjach kręgosłupa.

Opis problemu:

Firma Medtronic została poinformowana, że niektóre partie trzpieni przezskórnych (patrz: Załącznik A, Tabela 1) mogą nie mieć odpowiedniej średnicy, przez co mogą nie pasować do ramki referencyjnej pacjenta (9732353) lub adaptera trzpienia przezskórnego (9734752). Opisany problem dotyczy określonych partii trzpieni jednorazowych używanego do operacji kręgosłupa.



Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

W przypadku wystąpienia tego problemu użytkownik nie będzie w stanie złączyć ramy lub adaptera do trzpienia przezskórnego. To z kolei może spowodować dodatkową interwencję chirurgiczną w celu usunięcia i jego wymiany, modyfikację przeprowadzanego zabiegu przy wykorzystaniu innego wyrobu (zacisk na wyrostek kolczysty) lub rezygnację z wykorzystania nawigacji lub rezygnację z przeprowadzenia zabiegu nawigowanego

W związku z powyższym, od 10 października 2024 r. firma Medtronic otrzymała dwadzieścia dziewięć (29) reklamacji co w przybliżeniu odpowiada odnotowanemu współczynnikowi awaryjności na poziomie 0,09%. Z tych reklamacji szesnaście (16) skutkowało koniecznością dodatkowej interwencji chirurgicznej podczas operacji, trzynaście (13)

spowodowało opóźnienie operacji, jedna (1) skutkowałą koniecznością procedury bez wykorzystania nawigacji, a pozostałe nie powodowały ryzyka dla zdrowia. Żadne z tych reklamacji nie spowodowało poważnego zdarzenia niepożądanego.

Wymagane działania do podjęcia przez użytkownika:

Z naszego rejestru wynika, że do Państwa obiektu trafił wyrób z taką potencjalną wadą. Firma Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

1. Natychmiast zlokalizować i odseparować wszystkie niewykorzystane wyroby objęte tym problemem. Załącznik A zawiera numery partii i dane pozwalające na identyfikację wyrobów.
2. Prosimy zwrócić zidentyfikowane, nieużyte wyroby do firmy Medtronic.
3. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny o nim wiedzieć, lub instytucjom, do których wadliwe wyroby mogły zostać przeniesione. Proszę zachować kopię tego powiadomienia w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załączniki:

- Załącznik A: Dane identyfikacyjne wyrobu

Załącznik A: IDENTYFIKACJA WADLIWEGO WYROBU

Prosimy umieścić informacje o wyrobie na etykietach wyrobu w swoim rejestrze i porównać z poniższymi informacjami dotyczącymi wadliwego wyrobu. Sprawdzić na Rysunku 1 poniżej informacje na etykietce identyfikacyjnej wyrobu.

Tabela 1.

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy producenta	GTIN	Numer partii		
Sterylny trzpień przezskórny, 100 mm	9733235	00613994247872 00643169105676 (JAPAN)	2023071142	2023111489	2024040896
			2023080327	2023111490	2024050686
			2023080330	2023111491	2024050687
			2023091351	2023120008	2024050688
			2023091353	2023120009	2024051221
			2023091354	2023120434	2024051222
			2023091355	2023120834	2024051225
			2023091356	2023120835	2024051226
			2023100459	2023121177	2024060262
			2023100460	2024010330	2024060479
			2023101139	2024010332	2024060480
			2023101140	2024011153	2024060484
			2023101470	2024021011	2024070408
			2023101472	2024021014	2024070409
			2023101473	2024021015	2024070410
			2023110368	2024021016	2024070411
			2023110370	2024021100	2024070414
			2023110371	2024021103	2024070415
			2023110821	2024021365	2024080529
			2023110823	2024040327	2024080530
			2023110824	2024040895	nd.
Sterylny trzpień przezskórny, 150 mm	9733236	00613994247865 00643169105669 (JAPAN)	2023071143	2023120042	2024021367
			2023071144	2023120431	2024040325
			2023091357	2023120432	2024040328
			2023091358	2023120433	2024040897
			2023091359	2023120831	2024040898
			2023091360	2023120832	2024050689
			2023101141	2023121178	2024051224
			2023101142	2024010333	2024060263
			2023101471	2024010334	2024060481
			2023110372	2024011154	2024060482

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy producenta	GTIN	Numer partii		
			2023110373	2024011155	2024060483
			2023110822	2024021012	2024070413
			2023111492	2024021013	2024070416
			2023120010	2024021101	2024070417
			2023120039	2024021102	2024080534
			2023120040	2024021364	2024080535
			2023120041	2024021366	nd.

Rysunek 1. Informacje na etykiecie wyrobu

