

NALÉHAVÉ bezpečnostní upozornění pro terén**Všechny série ATLANTIS™ / PREMIER® / VERTEX ® 876-460, 6860460 a 6905712****Stáhnutí výrobků z oběhu**Evidenční č. společnosti Medtronic: **FA 533**

Únor, 2012

Vážený zákazníku,

tento dopis je určen k tomu, aby Vás informoval, že stahujeme z oběhu všechny série Nastavitelné zarážky vrtáku, kterou lze využívat v páteřní chirurgii. Důvodem je existující možnost, že se předem nastavená hloubka vrtání, jejíž nastavení zajišťuje právě Nastavitelná zarážka vrtáku, může nechtěně změnit při použití zarážky spolu s elektrickými nástroji. Předmětné Nastavitelné zarážky vrtáků prosím přestaňte okamžitě používat a uložte je na bezpečné místo před jejich navrácením společnosti Medtronic.

K dnešnímu dni jsme dosud nezaznamenali žádné poranění pacienta. Nicméně použití Nastavitelné zarážky vrtáku č. 876-460, 6860460 nebo 6905712 může vést k nezvratným neurologickým škodám v případě, že by došlo k penetraci zadní stěny obratle. Pokud by se toto stalo, bylo by nutné okamžitě chirurgicky intervenovat a opravit škodu vzniklou v okolních cévních/neurologických strukturách; možná poranění zahrnují, ale nejsou omezeny pouze na, penetraci cév v krční-hrudní oblasti a/nebo poškození míchy. Komplikace, které mohou takový druh poranění doprovázet, mohou vést k nezvratným škodám a/nebo k úmrtí.

Váš zástupce společnosti Medtronic Vás navštíví, aby Vám pomohl při navrácení všech Nastavitelných zarážek vrtáků, které případně máte. Dle potřeby prosím uvědomte další personál Vašeho zařízení o tomto upozornění.

Príslušné úřady ve Vaší zemi byly již o této situaci informovány.

Pokud byste potřebovali naši asistenci nebo pokud máte v souvislosti s touto situací jakékoliv dotazy či nejasnosti, prosím neváhejte kontaktovat svého zástupce společnosti Medtronic na tel. č. 725307614 Omlouváme se za způsobené komplikace. Tato opatření jsou nutná k tomu, abychom zajistili zachování našeho vysokého standardu kvality.

S pozdravem,

Miroslav Burianek
Restorative BU Manager
Medtronic Czechia s.r.o.

