

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Moduly šroubů používané se systémy předních krčních implantátů ATLANTIS® a Premier
Sériová čísla problematických výrobků: 176-503, 176-504 a 1860503, všechny výrobní šarže

Evidenční č. společnosti Medtronic: FA545

29. srpna 2012

Vážený správce nemocnice, vedoucí operačního sálu a rizikový manažere,

účelem tohoto dopisu je informovat vás, že stahujeme z oběhu modul šroubů (tzv. „pořadač šroubů“), který je používán se systémem předních krčních implantátů ATLANTIS® a se systémem předních krčních implantátů Premier, čísla dílů 176-504, 176-503 a 1860503.

Pořadač šroubů není implantát. Jedná se o díl vyrobený z polymeru používaný k ukládání šroubů určených pro operace páteře. Zjistili jsme, že stupnice pro měření šroubů, která se nachází v dolním rohu pořadače, nemusí odpovídat specifikacím, což může mít za následek naměření nesprávné délky šroubů. Závadná stupnice by mohla udávat délku šroubu o asi 1 mm kratší než je jeho skutečná délka.

Dosud nebylo hlášeno žádné poranění pacienta. Nicméně, použití nevhodně dlouhého šroubu by mohlo vést k nenávratným neurologickým škodám, pokud by došlo k penetraci obratle.

Bude vám poskytnut náhradní pořadač šroubů. Do té doby si můžete ověřit délku ATLANTIS® nebo Premier šroubů prostřednictvím níže uvedené tabulky, na které si najdete číslo daného dílu:

PREMIER®	ATLANTIS®	ATLANTIS®	Velikost implantátu	PREMIER®	ATLANTIS®	ATLANTIS®	Velikost implantátu
6860010	876-010	876-310	4,0mm x 10mm	6860017	876-017	876-317	4,0mm x 17mm
6860011	876-011	876-311	4,0mm x 11mm	6860018	876-018	876-318	4,0mm x 18mm
6860012	876-012	876-312	4,0mm x 12mm	6860019	876-019	876-319	4,0mm x 19mm
6860013	876-013	876-313	4,0mm x 13mm	6860020	876-020	876-320	4,0mm x 20mm
6860014	876-014	876-314	4,0mm x 14mm	6860053	876-053	876-353	4,5mm x 13mm
6860015	876-015	876-315	4,0mm x 15mm	6860055	876-055	876-355	4,5mm x 15mm
6860016	876-016	876-316	4,0mm x 16mm	6860057	876-057	876-357	4,5mm x 17mm

Pokud se tak již nestalo, bude vás váš obchodní zástupce kontaktovat, aby vám pomohl při navracení všech problematických pořadačů šroubů, které případně máte. Dle potřeby prosím uvědomte další personál vašeho zařízení o tomto upozornění.

Příslušné úřady ve vaší zemi byly již o této situaci informovány.

Upřímně se omlouváme za způsobené komplikace. Pokud byste potřebovali naši asistenci nebo pokud máte v souvislosti s touto situací jakékoli dotazy či obavy, prosím neváhejte kontaktovat svého obchodního zástupce společnosti Medtronic Mgr. Danu Kurfiřtovou, tel. 725307614. Ještě jednou se omlouváme za způsobené problémy. Tato opatření jsou nutná k tomu, abychom zajistili uchování našeho standardu vysoké kvality.

S pozdravem,

Mgr. Dana Kurfiřtová, Sales Supervisor Spine