

6. července 2011

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**MEDTRONIC MODUL SAMOŘEZNÝCH ŠROUBŮ, evidenční čísla 176-513,
používaný s ATLANTIS® systémem předních krčních implantátů, všechny série****Stáhnutí výrobku z oběhu****Medtronic evidenční č.: FA 516**

Vážený lékaři,

účelem tohoto dopisu je Vás informovat, že stahujeme z oběhu Modul samořezných šroubů (tzv. „pořadače šroubů“) používaný s ATLANTIS® systémem předních krčních implantátů, čísla dílů 176-513.

Pořadač šroubů není implantát. Jedná se o díl z umělé hmoty používaný k ukládání šroubů určených pro operace páteře. Zjistili jsme, že stupnice pro měření šroubů, která se nachází v dolní levé části pořadače, nemusí odpovídat normě, což může vést k nesprávnému změření délky šroubu. Nesprávná stupnice by mohla udávat délku šroubu o asi 1mm kratší než ve skutečnosti je.

Dosud nebylo hlášeno žádné poranění pacienta. Nicméně, použití nevhodně dlouhé šroubu by mohlo vést k nevratným neurologickým škodám, pokud by došlo k penetraci zadního kortexu obratle. V takovém případě by byla nutná okamžitá chirurgická intervence zaměřená na opravu jakéhokoli poškození okolního uspořádání cév/neurologických struktur. Komplikace, které se mohou vyskytnout u takového druhu poranění, mohou vést k nevratným škodám a/nebo k úmrtí.

Bude Vám poskytnut náhradní pořadač šroubů. Do té doby si můžete ověřit délku ATLANTIS® šroubů na posledním dvojčíslí čísla daného dílu (například PN 876-614 značí, že se jedná o 14mm šroub). Prosím vezměte na vědomí, že stažení tohoto výrobku nemá žádný vliv na ATLANTIS® pořadače šroubů používané se Sadou univerzálních nástrojů. Sada univerzálních nástrojů využívá odlišné stupnice (PN 6199765), kterou lze dále užívat pro přeměrování krčních šroubů.

Pokud se tak již nestalo, bude Vás Váš obchodní zástupce kontaktovat, aby Vám pomohl při navrácení všech problematických pořadačů šroubů, která 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 nejasnosti, prosím neváhejte kontaktovat Vašeho obchodního zástupce společnosti Medtronic (tel. č. 725 307 614). Ještě jednou se omlouváme za způsobené problémy. Tato opatření jsou nutná k tomu, abychom zajistili uchování našeho standardu vysoké kvality.

MUDr. Miroslav Buriánek, MBA
BU Manager