

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Steril perkutan referencestift (modelnr. 9733235 og 9733236)

Tilpasningsproblem med perkutan tværstift

Tilbagekaldelse

December 2023

Medtronic-reference: FA1384

Individuelt registreringsnummer for EU-producenter (SRN): US-MF-0000023263

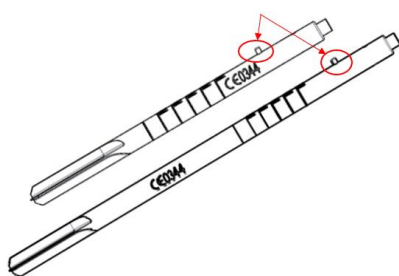
Kære sundhedspersonale

Formålet med dette brev er at informere om, at Medtronic tilbagekalder de seneste partier af sterile perkutane referencestifter, da der er potentiale for, at tværstiften ikke kan monteres i taphætten, når det forsøges at anlægge stiften perkutant i pelvis til montering af en referenceramme i forbindelse med billedstyrede operationer. Den sterile perkutane referencestift er en steril engangsordning, der bruges til stabil montering af en patientreferenceramme, som typisk bruges ved spinalkirurgi.

Problembeskrivelse:

Medtronic er blevet opmærksom på, at visse partier af de perkutane stifter (se tabel 1) er blevet identificeret som havende en tværstift, der kan gøre det umuligt at føre den perkutane stift ind i taphætten, eller at den sidder for stramt til at taphætten kan fjernes fra den perkutane stift, når den er anlagt i pelvis. Dette problem er relateret til nyligt fremstillede partier af perkutane stifter, der anvendes under spinalkirurgi.

Nummer på tværstift



Figur 1. Identificering af tværstift på perkutan stift (venstre) og problem med pasform med taphætten (højre)

Potentiel helbredsrisiko:

Hvis det problem opstår enten før eller efter anlæggelse i den tilsigtede anatomi, kan brugeren muligvis ikke afmontere taphætten fra den perkutane stift. Dette kan medføre forsinket operation, yderligere intervention til fjernelse og udskiftning af den perkutane stift eller ændringer i den kirurgiske tilgang ved brug af en alternativ anordning (klemme til processus spinosus).

Fra juni 2020 indtil den 12. november 2023 har Medtronic modtaget 131 klager over dette problem. Ud af disse var der tredive (30), der krævede yderligere intervention under proceduren, og niogfyrre (49), der resulterede i forsinket operation, og de resterende resulterede ikke i mere end ubetydelig påvirkning af patienterne. Alle klagerrelaterede hændelser blev løst ved brug af en tilgængelig alternativ anordning. Der blev ikke indberettet nogen alvorlige bivirkninger.

Påkrævede handlinger fra kunden:

Vores optegnelser viser, at din institution har modtaget det berørte produkt. Medtronic anmoder dig om straks at udføre følgende handlinger:

1. Lokaliser og isoler øjeblikkeligt alle ubrugte, berørte produkter. Se de berørte partinumre, der er angivet i tabel 1 nedenfor.
2. Returner det/de berørte produkt(er) til Medtronic.
3. Denne meddelelse skal distribueres til alle andre i din organisation, som har brug for kendskab til problemet, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte anordninger er blevet overført. Der skal gemmes en kopi af denne meddelelse i jeres arkiv.

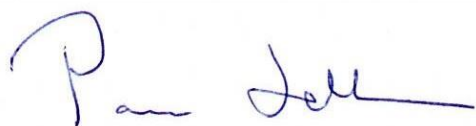
Tabel 1			
Produktnavn	Producentens katalognummer	GTIN	Partinummer
Steril perkutan referencestift, 150 mm	9733236	00613994247865	2023051457

Yderligere oplysninger:

Medtronic har underrettet den kompetente myndighed i dit land om denne handling.

Vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi er fast besluttet på at sikre patientsikkerheden og sætter pris på din hurtige reaktion på denne sag. Hvis du har eventuelle spørgsmål til denne meddelelse, skal du kontakte din Medtronic-repræsentant.

Med venlig hilsen



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Vedhæftning:

- Bilag A: Produktidentifikationsnummer

Bilag A:

IDENTIFICERING AF BERØRT PRODUKT

Find produktoplysningerne på produktmærkaterne, og sammenlign i forhold til de berørte produktoplysninger nedenfor.

Produktnavn	Producentens katalognummer	GTIN	Partnummer
Steril perkutan referencestift, 150 mm	9733236	00613994247865	2023051457

Producentens katalognummer

Partnummer

GTIN-nummer