

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

Steriele percutane referentiepennen (modelnr. 9733235 en 9733236)

Probleem waardoor de percutane pen niet goed past in het referentieframe en/of de adapter voor de percutane pen

Terugroepactie

December 2024

Medtronic-referentie: FA1459

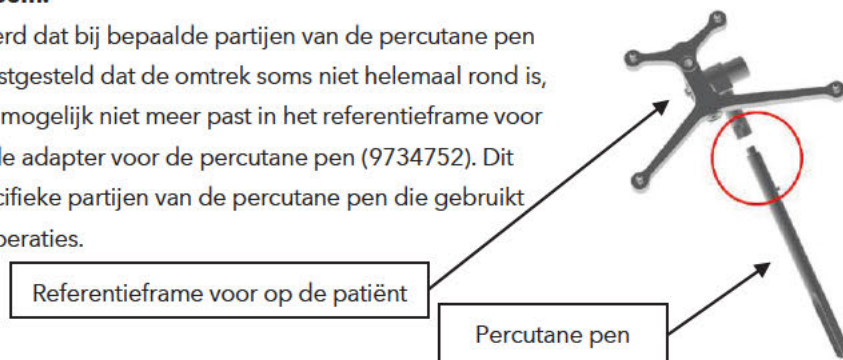
Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023263

Geachte zorgprofessional,

Met deze brief willen wij u informeren dat Medtronic specifieke partijen van de Steriele percutane referentiepennen terugroept omdat de mogelijkheid bestaat dat de pen niet past in het referentieframe voor op de patiënt of in de percutane penadapter wanneer geprobeerd wordt de onderdelen te bevestigen die gebruikt worden voor beeldgeleide operaties. De steriele percutane referentiepennen is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor rigide bevestiging van een referentieframe voor de patiënt, dat vaak wordt gebruikt bij wervelkolomchirurgie.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic heeft geconstateerd dat bij bepaalde partijen van de percutane pen (zie tabel 1 in bijlage A) is vastgesteld dat de omtrek soms niet helemaal rond is, waardoor de percutane pen mogelijk niet meer past in het referentieframe voor op de patiënt (9732353) of de adapter voor de percutane pen (9734752). Dit probleem komt voor bij specifieke partijen van de percutane pen die gebruikt wordt tijdens wervelkolomoperaties.



Mogelijk gevaar voor de gezondheid:

Als dit probleem zich voordoet, kan de gebruiker het frame of de adapter niet bevestigen aan de percutane pen. Hierdoor kan vertraging optreden bij de operatie, kan een extra chirurgische ingreep nodig zijn om de percutane pen te verwijderen en een nieuwe te plaatsen, kan het nodig zijn een andere chirurgische aanpak te kiezen met een ander hulpmiddel (klem voor de processus spinosus), kan het zijn dat moet worden gewerkt zonder geleiding of dat de gehele ingreep moet worden afgebroken.

Tot 10 oktober 2024 heeft Medtronic negentwintig (29) klachten over dit probleem ontvangen. Dit komt overeen met een waargenomen faalpercentage van ongeveer 0,09%. Bij zestien (16) van deze klachten was tijdens de

Medtronic

procedure een extra chirurgische ingreep nodig; bij dertien (13) klachten leidde het probleem tot vertraging tijdens de operatie; bij één (1) klacht leidde het probleem ertoe dat de procedure zonder geleiding werd uitgevoerd. De overige klachten resulteerden niet in een gevaar voor de gezondheid. Bij geen van de klachten werd een ernstig ongewenst voorval gemeld.

Vereiste acties van de klant:

Volgens onze administratie heeft uw instelling het betreffende product ontvangen. Medtronic verzoekt u daarom zo snel mogelijk het volgende te doen:

1. Zoek onmiddellijk alle betreffende producten op die nog niet gebruikt zijn en plaats ze in quarantaine. In bijlage A ziet u welke lotnummers en producten dit betreft.
2. Retourneer het/de ongebruikte betreffende product(en) naar Medtronic, volgens de instructies in het bijgevoegde formulier voor ontvangstbevestiging.
3. Vul het Klantbevestigingsformulier in dat bij deze brief is ingesloten om aan te geven dat u deze informatie hebt ontvangen.
4. Deze kennisgeving moet worden doorgestuurd naar iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen producten zijn doorgestuurd. Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit van uw land op de hoogte gesteld van deze maatregel.

Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijgesloten:

- Bijlage A: Productidentificatie

Medtronic

Bijlage A: ZO IDENTIFICEERT U DE BETREFFENDE PRODUCTEN

Bekijk de productinformatie op de productetiketten in uw voorraad en vergelijk deze met onderstaande informatie over de getroffen producten. In afbeelding 1 hieronder ziet u waar op het etiket u de betreffende productinformatie kunt vinden.

Tabel 1.

Productnaam	Catalogusnummer fabrikant	GTIN	Lotnummer		
Steriele percutane referentiepen, 100 mm	9733235	00613994247872	2023091351	2023111489	2023091353
			2023091353	2023111491	2024050687
			2023100459	2023120008	2024051226
			2023101139	2023120434	2024060262
			2023101470	2023120834	2024060484
			2023101472	2024010330	2024021365
			2023110370	2024010332	2024021016
			2023110371	2024021011	2023110824
Steriele percutane referentiepen, 150 mm	9733236	00613994247865	2023071143	2023120831	2023120040
			2023071144	2023101142	2023120041

Afbeelding 1. Informatie op het productetiket

