

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Aktualisierung der Gebrauchsanweisung**

#### **Neuray® neurochirurgische Patties und Streifen und Merocel® neurochirurgische Patties und Füllmaterial**

Jänner 2018

#### **Medtronic Referenz: FA776**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben weisen wir Sie darauf hin, dass Medtronic die Gebrauchsanweisung für die Neuray® und Merocel® neurochirurgische Patties aktualisiert.

Die von Medtronic aktualisierte Gebrauchsanweisung enthält Vorsichtsmaßnahmen, die helfen, das Potential für mögliche klinische Konsequenzen zu reduzieren, wenn neurochirurgische Patties - obwohl diese so konstruiert wurden, dass sie röntgentechnisch auffindbar oder röntgendicht sind, um im Fall fehlender Patties diese post-prozedural entfernen zu können - während einer Röntgenuntersuchung nicht sichtbar sind.

Aus diesem Grund, wird Medtronic folgende Vorsichtsmaßnahmen in die Gebrauchsanweisung aufnehmen:

- Die Positionierungsfäden sollten nicht zum Entfernen der Patties aus der Operationsstelle verwendet werden, um eine Ablösung zu vermeiden. Der Positionierungsfaden ist beim Röntgen nicht sichtbar, da er nicht röntgendicht ist.
- Vor dem chirurgischen Verschließen vor und nach dem Verfahren alle Produkte zählen. Für den Fall, dass ein Produkt nicht lokalisiert werden kann, können die Produkte mittels Röntgenuntersuchung lokalisiert werden. Auf der Abbildung sind nur die röntgendichten Markierungen zu sehen. Größe und Position der röntgendichten Markierungen kann ihre Sichtbarkeit beeinträchtigen.
- Die Patties nicht schneiden, da Fragmente ohne röntgenologisch erkennbares Material in die Operationsstelle eindringen können. Fragmente, die in der Operationsstelle belassen werden, können unbeabsichtigte unerwünschte Reaktionen verursachen.

- Es wird empfohlen, dass mindestens drei Ansichten unter Verwendung der optimalen Parameter für das Bildgebungsgerät (Röntgengerät) in verschiedenen Winkeln (z. B. Winkel von 45 Grad, 22,5 Grad oder 0 Grad) für die anteriore und posteriore, oder die entsprechende Ebene, erstellt und auf fehlende Produkte überprüft werden. Sollte es Bedenken in Bezug auf die Visualisierung geben, sollte der Bildgebungsspezialist vor Ort hinzugezogen werden, um die optimalen röntgenologischen Parameter (z. B. kVp, mAs) für die Visualisierung mit dem Bildgebungsgerät festzulegen.

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG

### **Anlage**

- Artikelnummern der Neuray neurochirurgische Patties und Streifen und Merocel neurochirurgische Patties und Füllmaterial

## Anlage

### Artikelnummern der Neuray neurochirurgische Patties und Streifen und Merocel neurochirurgische Patties und Füllmaterial

Artikel	CFN	Beschreibung
<b>Neuray neurochirurgische Patties und Streifen</b>	8003097	PACKING 8003097 NEURAY 200PK 7X38MM
	8003098	PACKING 8003098 NEURAY 200PK 7X76MM
	8003099	PACKING 8003099 NEURAY 200PK 7X7MM
	8004000	PACKING 8004000 NEURAY 200PK 13X13MM
	8004001	PACKING 8004001 NEURAY 200PK 19X19MM
	8004002	PACKING 8004002 NEURAY 200PK 13X25MM
	8004003	PACKING 8004003 NEURAY 200PK 25X25MM
	8004004	PACKING 8004004 NEURAY 200PK 13X38MM
	8004005	PACKING 8004005 NEURAY 200PK 38X38MM
	8004006	PACKING 8004006 NEURAY 200PK 13X51MM
	8004007	PACKING 8004007 NEURAY 200PK 13X76MM
	8004008	PACKING 8004008 NEURAY 200PK 25X76MM
	8004009	PACKING 8004009 NEURAY 200PK 76X76MM
	8004050	PACKING 8004050 NEURAY 200PK 7X152MM
	8004051	PACKING 8004051 NEURAY 200PK 13X152MM
	8004052	PACKING 8004052 NEURAY 200PK 19X152MM
	8004053	PACKING 8004053 NEURAY 200PK 25X152MM
	8004054	PACKING 8004054 NEURAY 200PK 38X152M
	8004055	PACKING 8004055 NEURAY 200PK 50X152MM
	8004056	PACKING 8004056 NEURAY 200PK 76X152MM
8004057	PACKING 8004057 NEURAY 200PK 89X152MM	
<b>Merocel neurochirurgische Patties und Füllmaterial</b>	300501	SPONGE 300501 MEROCEL 100PK 1.3 X 1.3CM
	300503	SPONGE 300503 MEROCEL 100PK 1.3 X 2.5CM
	300505	SPONGE 300505 MEROCEL 100PK 1.3 X 5.1CM
	300506	SPONGE 300506 MEROCEL 100PK 1.3 X 7.6CM
	300507	SPONGE 300507 MEROCEL 100PK 2.5 X 2.5CM
	300509	SPONGE 300509 MEROCEL 100PK 2.5 X 5.1CM
	300510	SPONGE 300510 MEROCEL 100PK 2.5 X 7.6CM
	300514	SPONGE 300514 MEROCEL 100PK 8.3 X 8.3CM
	300515	SPONGE 300515 MEROCEL 100PK .7 X 7.6CM
	400611	PACKING 400611 10PK NEUROSURGICAL