

Dringende Sicherheitsinformation **AsterX™ expandierbares Korpektomie System** Produktzurückruf

Dezember 2019

Medtronic Referenz: FA898

Sehr geehrte Kundin, Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf die von Medtronic ausgegebene Sicherheitsinformation in der Schweiz, welche das AsterX™ expandierbare Korpektomie System betrifft, hinweisen. (Siehe Seite 3 für die Liste der betroffenen Modellnummern.)

Problembeschreibung & potenzielle Gefahr für die Gesundheit:

Swissmedic hat die Kommunikation dieser Sicherheitsinformation beantragt aufgrund von Meldungen von Gerätemigrationen, welche in manchen Fällen zu einer Revisionsoperation führten. Diese individuellen Fälle stellen mehrere einzigartige Umstände dar, die keine systematischen Probleme oder korrelierende Faktoren für das Produktversagen angeben, sondern Faktoren, die mit verfahrenstechnischen Fragen verbunden sind, die durch die Anwendung des Benutzers bestimmt werden. Jeder Fall resultierte in ein für die Patienten schwerwiegendes Ereignis, das mit den bekannten unerwünschten Ereignissen übereinstimmt, die derzeit in der Gebrauchsanweisung dokumentiert sind. Es gibt keine weiteren bekannten Risiken bei der Verwendung dieses Produkts. Medtronic ruft alle AsterX Produkte vom Schweizer Markt zurück, um das Risiko weiterer Ereignisse von Gerätemigration zu verhindern.

Für Produkte, die implantiert wurden, sind keine Aktionen notwendig und Patienten sollen weiterhin in Übereinstimmung mit Ihrem Standard-Patientenmanagementprotokoll überwacht werden. Sollte eine Gerätemigration oder jegliche andere unerwünschte Auswirkung auf die Gesundheit bei der Verwendung dieses Produktes festgestellt werden, melden Sie dies bitte an Medtronic.

Erforderliche Maßnahmen:

1. Bitte lokalisieren und entfernen Sie die betroffenen Produkte von Ihrem regulären Lagerort. Verwenden Sie diese Produkte nicht mehr.
2. Der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant wird Sie bei der Retournierung des AsterX™ expandierbaren Korpektomie Systems sowie bei der Evaluierung von anderen Medtronic Therapien unterstützen.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle zu informierenden Personen in Ihrer Einrichtung Kenntnis von dieser Mitteilung erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Wir bedauern die durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Liste betroffener Modellnummern

Kit Modelle:

SPS01729 und SPS01730

In den Kits enthaltene Modellnummern (alle Lot-Nummern sind betroffen):

9421111	9422120
9421112	9422130
9421113	9422140
9421114	9422210
9421115	9422221
9421116	9422222
9421117	9422223
9421200	9422224
9421201	9422230
9421202	9422310
9421220	9422320
9421230	9422330
9421240	9422331
9421250	9422332
9421260	9422333
9421300	9422334
9421400	9422340
9421512	9422350
9421522	9422360
9421532	9423010
9421533	9423020
9421542	9423110
9421543	9423210
9421600	9423220
9422010	9423230
9422020	9423310
9422030	9423320
9422110	9423330