

Aviso de Segurança Urgente

Uso de Instrumentos Não-Medtronic com o Rastreador NavLock™ Atualização da Etiqueta

Maio de 2017

Referência da Medtronic: FA769

Prezado Profissional de Saúde:

A Medtronic fabrica uma série de produtos, incluindo o Sistema de Navegação Cirúrgica StealthStation™. O StealthStation™ oferece uma solução de neuronavegação que auxilia os cirurgiões em procedimentos como de fusão vertebral. O sistema inclui um sistema de navegação (StealthStation™) e os instrumentos navegados. A Medtronic oferece uma série de instrumentos navegados para os cirurgiões usarem com o StealthStation™, dependendo de qual tarefa eles precisam executar. O dispositivo mais utilizado para rastrear os instrumentos é chamado Rastreador NavLock™ (ver Figura 1). O NavLock™ está disponível em quatro (4) geometrias diferentes, e todas seguem os mesmos princípios de design.



Figura 1.

Os Rastreadores NavLock™ são acessórios do Sistema StealthStation e foram projetados, rigorosamente testados e destinados para serem utilizados somente com os instrumentos Medtronic (ver Figura 1). Os instrumentos compatíveis incluem os instrumentos de uso geral e os específicos do implante. Os instrumentos de uso geral incluem furadores e sondas fabricadas pela Medtronic. Rosqueadores e chaves de fenda são exemplos de instrumentos fabricados pela Medtronic destinados para uso com sistemas de implante específicos. Seja para uso geral ou para um tipo de implante específico, os instrumentos fabricados pela Medtronic são os únicos instrumentos projetados, destinados para uso e validados pela Medtronic como compatíveis com os Rastreadores NavLock™.

A Medtronic não auxiliou no design, desenvolvimento do instrumento, desenvolvimento do software, qualificação do processo ou na validação de qualquer instrumento não-Medtronic para uso com o Rastreador NavLock™. Os instrumentos produzidos por um fabricante não-Medtronic não foram avaliados pela Medtronic em relação à compatibilidade com o NavLock™. Além disso, os instrumentos não-Medtronic não possuem as "identificador dos instrumentos" correspondentes no software do StealthStation.

A Medtronic teve conhecimento de ocorrências de ferimentos, secundários e graves, incluindo a morte de dois pacientes, após procedimentos nos quais instrumentos não-Medtronic foram utilizados com o Rastreador NavLock™.

Devido a esses eventos, a Medtronic está revisando a declaração das Indicações de Uso e reforçando a declaração de advertência nas instruções do NavLock™.

A declaração das Indicações de Uso revisada é fornecida a seguir, juntamente com a declaração atual para comparação:

- **Indicações de Uso Revisadas:** Os Rastreadores NavLock permitem a navegação da instrumentação Medtronic utilizada durante os procedimentos de fusão vertebral e intercorporais com o sistema de navegação cirúrgica StealthStation da Medtronic. Os Rastreadores NavLock™ devem ser utilizados somente com os Instrumentos Medtronic.
- **Declaração da Etiqueta Atual do NavLock:** O Rastreador NavLock™ permite a navegação da instrumentação utilizada na preparação pedicular durante os procedimentos de fusão vertebral e intercorporais com um sistema cirúrgico assistido por computador da Medtronic.

A declaração da advertência reforçada é fornecida a seguir, juntamente com a declaração da advertência atual para comparação:

- **Advertência Reforçada:** O Rastreador NavLock™ foi projetado e testado para uso somente com os instrumentos Medtronic. O uso de instrumentos não-Medtronic com o Rastreador NavLock™ pode gerar imprecisões, resultando em ferimentos graves ou morte.
- **Advertência Existente:** O Rastreador NavLock™ foi projetado e testado para uso somente com os instrumentos Medtronic. O uso com qualquer instrumento inadequado poderia comprometer a precisão e segurança.

Ação Recomendada:

Utilize somente os instrumentos Medtronic com o Rastreador NavLock™

Este aviso de segurança é específico para o Rastreador NavLock™. Caso tenha dúvidas relacionadas a outros rastreadores ou instrumentos Medtronic utilizados com o StealthStation, entre em contato com o seu representante Medtronic através do telefone (51) 99950-5747 ou (11) 2187-6200.

Atenciosamente,



Fabio Montico
Gerente da Unidade de Negócio Surgical Technology