



**Problema com o Sistema StealthStation™ S7™ e Synergy™
Spine Support
ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE**

29 de maio de 2017

Referência da Medtronic: FA764

Prezado Cliente,

A presente carta vem notificá-lo sobre um problema relacionado ao sistema StealthStation™ 57™ e ao aplicativo Synergy™ Spine Versão 2.1. Esse problema pode resultar na impossibilidade de o usuário navegar pelo Navigated Elevate Inserter com o StealthAiR Spine Frame durante os procedimentos cirúrgicos da espinha dorsal.

Não existem relatos de lesão ao paciente associada a este problema.

Os seguintes produtos de Navegação da Medtronic são cobertos por esta notificação ao cliente:

Número da Peça	Descrição da Peça
9731958	CD DE INSTALAÇÃO, SPINE TOOLS, PLUS e 57
9734833	JOGO DE INST 9734833 NAVLOCK UNIVERSAL
9734834	JOGO DE INST 9734834 CAPSTONE TRIALS
9734835	JOGO DE INST 9734835 CLYDESDALE TRIALS
9734836	JOGO DE INST 9734836 INSEROR TLIF/DLIF
9735283	JOGO DE INST 9735283 DRIVERS DO SOLERA 5.5/6.0
9735284	JOGO DE INST 9735284 GRAMPOS SOLERA NONCAN
9735285	JOGO DE INST 9735285 GRAMPOS SOLERA ILIAC
9735465	KIT DE GRAMPOS 9735465 GRAMPOS FURADOR
9735500	JOGO DE REF 9735500 SPINE REFRENCING
9735522	KIT DE ATUALIZAÇÃO 9735522 SPINE REVISION
9735607	JOGO DE INSTR 9735607 VERTEX SELECT

Medtronic

Descrição do problema:

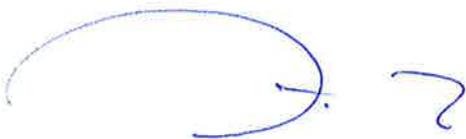
O CD de Instalação do Spine Tools versão 25 foi projetado para permitir a navegação da instrumentação para coluna da Medtronic. Com o presente problema, o usuário não consegue efetuar um caso navegado usando o instrumento Navigated Elevate Inserter junto com o StealthAiR Spine Frame no aplicativo Synergy™ Spine.

Para lidar com este problema, a Medtronic está lançando a versão 26 do CD de Instalação do Spine Tools, o qual suporta o uso concomitante do Navigated Elevate Inserter com a estrutura de referência StealthAiR Spine. Um Representante da Medtronic entrará em contato com você em breve para atualizar seu sistema usando o CD de Instalação do Spine Tools, versão 26. O Representante da Medtronic também removerá todas as cópias do CD de Instalação do Spine Tools, versão 25. Mantenha em quarentena quaisquer cópias da versão 25 até que possam ser removidas.

Na Medtronic, mantemos o compromisso de avaliar e melhorar continuamente a qualidade e confiabilidade de nossos processos, produtos e serviços. Certifique-se de que esta informação seja passada à equipe dentro da sua instalação desempenhando cirurgias de coluna e aos responsáveis pela StealthStation™.

Caso tenha outras dúvidas referentes a este comunicado, entre em contato com seu Representante de Serviços de Técnicos de Navegação local da Medtronic em através do telefone (51) 99950-5747 ou (11) 2187-6200.

Atenciosamente,



Fabio Montico
Gerente da Unidade de Negócio Surgical Technology