

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

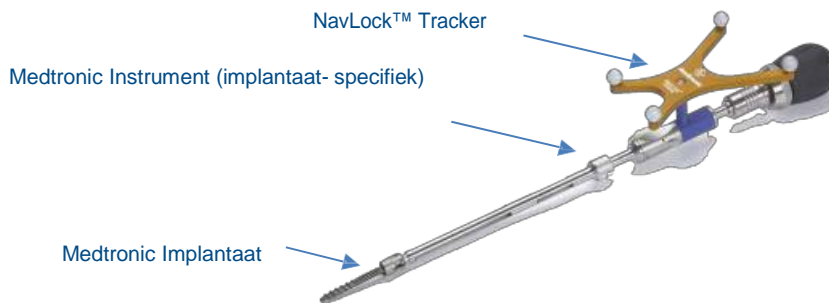
### Gebruik van niet-Medtronic-instrumenten met de NavLock™ Tracker Aanpassingen in gebruiksaanwijzing

Juni 2017

Medtronic Referentie: FA769

Geachte zorgverlener,

Medtronic maakt en levert een breed scala aan producten, waaronder het StealthStation™ Surgical Navigation System. Het StealthStation™ biedt een spinale navigatie applicatie die chirurgen helpt bij procedures zoals spinale fixatie. Dit systeem omvat onder andere een navigatiesysteem (StealthStation™) en genavigeerde instrumenten. Medtronic biedt chirurgen een aantal verschillende genavigeerde instrumenten aan voor gebruik met het StealthStation™, afhankelijk van welke taak zij moeten uitvoeren. Het meest gebruikte instrument is de NavLock™ Tracker (zie figuur 1). NavLock™ is leverbaar in vier verschillende uitvoeringen, die allen dezelfde ontwerpprincipes volgen. In Appendix 1 vindt u de modelnummers voor de NavLock™ Trackers en bijbehorende sets en kits.



*Figuur 1*

De NavLock™ Trackers zijn accessoires binnen het StealthStation™ System en zijn ontworpen, grondig getest en beoogd om enkel met Medtronic-instrumenten gebruikt te worden (zie figuur 1). Geschikte instrumenten zijn zowel algemene als implantaat-specifieke instrumenten. De algemene instrumenten zijn onder andere priemen en probes gemaakt door Medtronic. Taps en schroevendraaiers zijn voorbeelden van instrumenten, gemaakt door Medtronic, die zijn bedoeld voor gebruik met specifieke implanteersystemen. Onafhankelijk van algemeen of implantaat-specifiek gebruik zijn instrumenten, ontworpen door Medtronic, de enige instrumenten die ontworpen, bedoeld en gevalideerd zijn om compatibel te zijn met de NavLock™ Trackers.

Medtronic heeft geen rol gehad in het ontwerp, de ontwikkeling, de softwareontwikkeling, proceskwalificatie of validatie van gebruik van welk niet-Medtronic instrument dan ook in combinatie met de NavLock™ Tracker. Instrumenten die gemaakt worden door niet-Medtronic-fabrikanten zijn door Medtronic niet geëvalueerd op compatibiliteit met NavLock™. Daarbij zijn voor deze niet-Medtronic-instrumenten geen "toolcards" beschikbaar in de software van de StealthStation™.

Medtronic is op de hoogte gebracht van letselgevallen, niet-ernstig en ernstig, inclusief twee sterfgevallen, die voortkomen uit procedures waarbij niet-Medtronic-instrumenten werden gebruikt in combinatie met de NavLock™ Tracker.

Medtronic past hierom het Beoogd Gebruik aan, en versterkt de waarschuwingen in de instructies voor de NavLock™.

Ter vergelijking zijn hieronder het aangepaste en oude Beoogd Gebruik weergegeven:

- **Aangepast Beoogd Gebruik:** De NavLock™ Trackers zijn bedoeld voor het navigeren van Medtronic instrumenten tijdens spinale fusie en interbody-procedures met het Medtronic StealthStation System. De NavLock™ Trackers dienen uitsluitend met Medtronic-instrumenten gebruikt te worden.
- **Huidige vermelding Beoogd Gebruik in de handleiding:** De NavLock™-Tracker is bedoeld voor het navigeren van instrumenten voor pedikel- en schijfvoorbereidingen tijdens spinale fusie en interbody-procedures met een computergestuurd operatiesysteem van Medtronic.

De aangepaste Waarschuwing vindt u hieronder, alsook de huidige Waarschuwing, ter vergelijking:

- **Aangepaste Waarschuwing:** de NavLock™-Tracker is uitsluitend bedoeld en getest voor gebruik met instrumenten van Medtronic. Het gebruik van niet-Medtronic-instrumenten met de NavLock™-Tracker kan resulteren in onnauwkeurigheid, met ernstig letsel of dood tot gevolg.
- **Huidige Waarschuwing:** de NavLock™-Tracker is uitsluitend bedoeld en getest voor gebruik met instrumenten van Medtronic. Gebruik van een instrument dat niet is goedgekeurd, kan de nauwkeurigheid en veiligheid nadelig beïnvloeden.

**Aanbevolen actie:** Medtronic raadt aan de NavLock™ Tracker alleen te gebruiken met Medtronic-instrumenten.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....  
LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER

Appendix A: modelnummers voor de NavLock™ Tracker en bijbehorende sets en kits

Appendix A: modelnummers voor de NavLock™ Tracker en bijbehorende sets en kits:

9734228
9734259
9734315
9734489
9734590
9734682
9734683
9734734
9734833
9734837
9734906
9734907
9734908
9734914
9735120