

Standaard veiligheidskennisgeving

Verlies van lordose bij cage van expandeerbaar Catalyft™ PL & PL40-tussenwervelsysteem

Update van gebruiksaanwijzing en richtlijnen voor chirurgische techniek

September 2025

Medtronic-referentie: FA1509

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000023095

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren over het Medtronic expandeerbaar Catalyft™ PL & PL40-tussenwervelsysteem en meldingen van verlies van lordose, wat ook kan worden omschreven als *verlies van lichaamslengte* of *verzakking*. Deze kennisgeving is bedoeld om u te informeren over het mogelijke verlies van lordose en te garanderen dat u zich bewust bent van updates die Medtronic doorvoert aan de chirurgische techniek, en het toevoegen van bepaalde ongewenste voorvallen aan de gebruiksaanwijzing. De betrokken producten worden vermeld in Tabel 1 en de leensets worden geïdentificeerd in Tabel 2.

Het Catalyft™ PL & PL40-implantaat is ontworpen om in gesloten positie in de schijfruimte te worden geplaatst en vervolgens te worden geëxpandeerd tot de gewenste lordose is bereikt als ondersteuning tijdens fusieprocedures. Deze implantaten hebben een inline rechte tip, die bekend staat als het "PL"-implantaat, of een hockeystickvormige tip, die bekend staat als het "PL40"-implantaat.

Beschrijving probleem:

Medtronic heeft meldingen over verlies van lordose na implantatie geëvalueerd. Hoewel verlies van implantaatlordose en/of verzakking een bekend risico is gerelateerd aan expandeerbare tussenwervelimplantaten, heeft het onderzoek van Medtronic geleid tot bijgewerkte etiketten die dit risico op verlies van lordose verder kunnen beperken. Medtronic heeft bevestigd dat het expandeerbaar Catalyft™ PL & PL40-tussenwervelsysteem voldoet aan de ontwerp- en productspecificaties en gebruikt kan blijven worden.

Mogelijk gezondheidsrisico:

Het merendeel van de klachten over verlies van lordose bij Catalyft™ PL & PL40 die Medtronic heeft ontvangen, waren asymptomatische bevindingen die werden vastgesteld bij routinematige beeldvorming na de operatie. In verband met meldingen van verlies van lordose hebben sommige patiënten revisiechirurgie moeten ondergaan vanwege pijn of pseudoarthrose. Het gebruik van een expandeerbaar Catalyft™ PL & PL40-tussenwervelsysteem zonder het volgen van de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel en de chirurgische techniek kan leiden tot mogelijk ongewenste voorvallen, zoals verlies van lordose, migratie, verzakking en/of neurologisch letsel.

Updates etikettering

Handleiding

Het mogelijke verlies van lordose en verzakking in verband met Catalyft™ PL & PL40 wordt toegevoegd aan het gedeelte Ongewenste voorvallen in de gebruiksaanwijzing.

Richtlijnen voor chirurgische techniek

Hieronder staat een samenvatting van de updates voor de richtlijnen voor de chirurgische techniek die kunnen helpen de kans op verlies van lordose te verminderen.

- Het Catalyft™ PL & PL40-hulpmiddel is ontworpen om anterieur in de schijfruimte te worden geplaatst, met de anterieure tip van het hulpmiddel op de anterieure apofyse-ring.
- De Catalyft™ PL & PL40 is ontworpen om in situ samengedrukt te zijn. Zorg voor een goede plaatsing en optimaal oppervlaktecontact van de eindplaten door:
 - Voldoende torsie toe te passen tijdens het expanderen van het implantaat zodat idealiter het torsiehandvat klikt.
 - Als de cage is geëxpandeerd tot de door de chirurg gewenste lordose zonder dat het torsiehandvat heeft geklikt, moet posterieure compressie worden toegepast voor een maximale aansluiting van de eindplaten en plaatsing van het implantaat. Het wordt aanbevolen om onder fluoroscopie te bevestigen dat de uiteindelijke implantaatlordose overeenkomt met de segmentale lordose van de patiënt.
- De cage-grootte moet maximaal zijn om de aansluiting van de eindplaten en de plaatsing van het implantaat te garanderen (als bijvoorbeeld een proefstuk/shaver van 9 mm in de schijfruimte past, moet een hulpmiddel van 9 mm worden gebruikt).
- De inbrenger moet met voorzichtige neerwaartse druk worden gestabiliseerd tijdens het expanderen van het implantaat om de gewenste uiteindelijke plaatsing van het implantaat te handhaven.
- Nadat de cage is geplaatst en geëxpandeerd, moet posterieure compressie worden toegepast met behulp van compressors of afgedopte staven om lordose te bereiken en de mate van contact van de eindplaten met bot over de lengte van het hulpmiddel te maximaliseren.

Medtronic

- Na de posterieure compressie kan extra torsie worden toegepast voor het verder expanderen van de cage voor maximaal eindplaatcontact.
- Bevestig de positie van het hulpmiddel en de uitlijning van de eindplaten met intraoperatieve beeldvorming.

Acties van de klant:

- Deel dit bericht binnen uw faciliteit met de klinische gebruikers van het Catalyft™ PL & PL40-systeem.
- Vul het bijgevoegde instemmingsformulier voor klanten in en stuur vervolgens het ingevulde formulier terug.

Acties van Medtronic:

Medtronic werkt de richtlijnen voor de chirurgische techniek en de gebruiksaanwijzing bij.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

Het expandeerbaar Catalyft™ PL & PL40-tussenwervelsysteem moet alleen worden geselecteerd voor patiënten die voldoen aan de criteria die bij de indicaties van het product worden beschreven.

Voor patiënten die reeds geïmplantiseerd zijn met Catalyft™ PL- of PL40-hulpmiddelen, zijn geen aanvullende acties nodig buiten de standaard postoperatieve behandeling voor een normale genezing en fusie. Als blijkt dat er bij een hulpmiddel sprake is van verlies van lordose, moet de algehele medische toestand van de patiënt in acht worden genomen bij het bepalen van het zorgtraject.

Verwante producten:

Tabel 1: productlijst

CFN	Materiaal/UPN	Beschrijving materiaal
6068073	00763000246693	AFSTANDSHOUDER 6068073 CATALYFT PL KORT 7MM
6068076	00763000246709	AFSTANDSHOUDER 6068076 CATALYFT PL LANG 7MM
6068093	00763000246723	AFSTANDSHOUDER 6068093 CATALYFT PL KORT 9MM
6068096	00763000246730	AFSTANDSHOUDER 6068096 CATALYFT PL LANG 9MM
6068113	00763000246754	AFSTANDSHOUDER 6068113 CATALYFT PL KORT 11MM
6068116	00763000246761	AFSTANDSHOUDER 6068116 CATALYFT PL LANG 11MM
6069073	00763000246785	AFSTANDSHOUDER 6069073 CATALYFT PL40 KORT 7MM
6069076	00763000246792	AFSTANDSHOUDER 6069076 CATALYFT PL40 LANG 7MM

Medtronic

CFN	Materiaal/UPN	Beschrijving materiaal
6069093	00763000246815	AFSTANDSHOUDER 6069093 CATALYFT PL40 KORT 9MM
6069096	00763000246822	AFSTANDSHOUDER 6069096 CATALYFT PL40 LANG 9MM
6069113	00763000246846	AFSTANDSHOUDER 6069113 CATALYFT PL40 KORT 11MM
6069116	00763000246853	AFSTANDSHOUDER 6069116 CATALYFT PL40 LANG 11MM

Tabel 2: leensets en de betroffen distributieregio's

Leenset	Beschrijving	Distributieregio
SPS04012	SET CATALYFT PL-IMPLANTATEN	Europa
SPS04013	SET CATALYFT PL40-IMPLANTATEN	Europa

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie en zorg ervoor dat het bericht wordt doorgegeven aan degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-verkoopvertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Engineering the extraordinary