

Hitna sigurnosna obavijest

Gubitak lordoze kod kaveza proširivog međukralježničnog sustava Catalyft™ PL i PL40

Ažuriranje Uputa za upotrebu i Vodiča o kirurškoj tehnici

17. rujan 2025.

Medtronicova referencija: FA1509

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-US-MF-000023095

Poštovani,

Ovim se pismom žele pružiti informacije povezane s proširivim međukralježničnim sustavom Catalyft™ PL i PL40 tvrtke Medtronic i izvješća o gubitku lordoze, što se može opisati i kao *gubitak visine* ili *spuštanje*. Ovom vas obavijesti želimo informirati o potencijalnom gubitku lordoze i osigurati da ste svjesni ažuriranja koja tvrtka Medtronic čini u pogledu kirurške tehnike te se žele dodati određeni nepoželjni događaji u Upute za upotrebu (IFU). Povezani proizvodi navedeni su u Tablici 1, a sustav posudbe naveden je u Tablici 2.

Implantat Catalyft™ PL & PL40 dizajniran je za umetanje u prostor diska u zatvorenom položaju da bi se zatim proširio do željene lordoze kao pomoć u postupcima fuzije. Ti implantati imaju ili redni ravni vrh, poznat kao "PL" implantat ili vrh u obliku hokejaške palice, poznat kao "PL40" implantat.

Opis problema:

Tvrtka Medtronic evaluirala je izvješća o gubitku lordoze nakon implantacije. Iako je lordoza implantata i/ili slijeganje poznati rizik povezan s proširivim međukralježničnim implantatima, istragom tvrtke Medtronic utvrđeno je da se ažuriranjima označavanja mogu dodatno ublažiti rizici od pojave gubitka lordoze. Tvrtka Medtronic potvrdila je da proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL & PL40 ispunjava specifikacije u pogledu dizajna i proizvodnje te se može nastaviti upotrebljavati.

Moguća opasnost po zdravlje:

Većina pritužbi u kojima je prijavljen gubitak lordoze u sustavu Catalyft™ PL & PL40 koje je tvrtka Medtronic primila bili su asimptomatski nalazi uočeni tijekom rutinskog postoperativnog snimanja. Povezano s izvješćima o gubitku lordoze, određeni bolesnici bili su podvrgnuti revizijskoj operaciji zbog

boli i pseudoartritis. Upotreba proširivog međukralježničnog sustava Catalyft™ PL i PL40 bez praćenja Uputa za upotrebu proizvoda i kirurške tehnike može dovesti do potencijalnih neželjenih događaja kao što su gubitak lordoze, migracija, slijeganje i/ili neurološka ozljeda.

Ažuriranja oznake

Priručnik za upute

Potencijalni gubitak lordoze i slijeganje povezano sa sustavom Catalyft™ PL & PL40 dodaje se u odjeljak Nepoželjni događaji u Uputama za upotrebu.

Vodič o kirurškoj tehnici

Sljedeće su sažeci ažuriranja vodiča o kirurškoj tehnici koja mogu pomoći smanjiti potencijalni gubitak lordoze:

- Proizvod Catalyft™ PL & PL40 dizajniran je za anteriorno postavljanje u prostor diska, s anteriornim vrhom proizvoda koji sjeda na anteriorni apofizalni prsten.
- Sustav Catalyft™ PL & PL40 dizajniran je da bude pod kompresijom na mjestu. Osigurajte odgovarajuće punjenje i optimalan kontakt površine krajnje pločice na sljedeći način:
 - Primijenite odgovarajući okretni moment dok proširujete implantat kako bi u idealnom slučaju zakretna ručka sjela na mjesto.
 - Ako je kavez proširen do kirurgove željene lordoze, a da zakretna ručka nije sjela na mjesto, potrebno je izvršiti posteriornu kompresiju kako bi se maksimizirali aktivacija i umetanje implantata. Preporučuje se potvrda fluoroskopije kako bi se potvrdilo da se konačna lordoza implantata podudara s segmentalnom lordozom bolesnika.
- Potrebno je maksimizirati veličinu kaveza kako bi se osigurala aktivacija krajnje pločice i umetanje kaveza. (npr. ako pokusni instrument / brijac od 9 mm odgovara prostoru diska, tada treba upotrebljavati proizvod od 9 mm).
- Uređaj za umetanje treba stabilizirati nježnim pritiskom prema dolje tijekom proširivanja implantata kako bi se održalo željeno konačno pozicioniranje implantata.
- Nakon postavljanja i proširivanja kaveza, potrebno je primijeniti posteriornu kompresiju s pomoću kompresora ili šipki s kapičom kako bi se postigla lordoza i maksimizirao kontakt koštanih krajnjih ploča duž cijele duljine implantata.
- Nakon posteriorne kompresije može se primijeniti dodatni okretni moment kako bi se dodatno proširio kavez radi maksimizacije kontakta krajnje ploče.
- Potvrdite položaj proizvoda i poravnanje krajnje ploče intraoperativnim snimanjem.

Radnje korisnika:

- Podijelite ovu obavijest unutar vašeg objekta s kliničkim korisnicima sustava Catalyft™ PL & PL40.

Radnje tvrtke Medtronic: tvrtka Medtronic ažurira Vodič o kirurškoj tehnici i Upute za upotrebu.

Preporuke za liječenje bolesnika:

Proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL i PL40 treba se odabrati samo za bolesnike koji ispunjavaju kriterije opisane u indikacijama proizvoda.

U slučaju bolesnika kojima su već implantirani Catalyft™ PL i PL40 proizvodi, nisu potrebne nikakve dodatne radnje osim standardnog postoperativnog liječenja kako bi se osigurali normalan oporavak i fuzija. Ako se uoči da proizvod ima gubitak lordoze, u obzir treba uzeti cjelokupno medicinsko stanje bolesnika tijekom određivanja tijeka njege.

Povezani proizvodi:

Tablica 1: Popis proizvoda

CFN	Materijal/UPN	Opis materijala
6068073	00763000246693	ODSTOJNIK 6068073 CATALYFT PL KRATAK 7MM
6068076	00763000246709	ODSTOJNIK 6068076 CATALYFT PL DUGAČAK 7MM
6068093	00763000246723	ODSTOJNIK 6068093 CATALYFT PL KRATAK 9MM
6068096	00763000246730	ODSTOJNIK 6068096 CATALYFT PL DUGAČAK 9MM
6068113	00763000246754	ODSTOJNIK 6068113 CATALYFT PL KRATAK 11MM
6068116	00763000246761	ODSTOJNIK 6068116 CATALYFT PL DUGAČAK 11MM
6069073	00763000246785	ODSTOJNIK 6069073 CATALYFT PL40 KRATAK 7MM
6069076	00763000246792	ODSTOJNIK 6069076 CATALYFT PL40 DUGAČAK 7MM
6069093	00763000246815	ODSTOJNIK 6069093 CATALYFT PL40 KRATAK 9MM
6069096	00763000246822	ODSTOJNIK 6069096 CATALYFT PL40 DUGAČAK 9MM
6069113	00763000246846	ODSTOJNIK 6069113 CATALYFT PL40 KRATAK 11MM
6069116	00763000246853	ODSTOJNIK 6069116 CATALYFT PL40 DUGAČAK 11MM

Tablica 2: Sustavi posudbe i zahvaćeno geografsko područje distribucije

Sustavi posudbe	Opis	Geografsko područje distribucije
SPS03143	KOMPLET IMPLANTATA CATALYFT PL	SAD
SPS03144	KOMPLET IMPLANTATA CATALYFT PL40	SAD
SPS04012	KOMPLET CATALYFT PL IMPLANTATA	Europa
SPS04013	KOMPLET CATALYFT PL40 IMPLANTATA	Europa

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje (HALMED).

Zadržite kopiju ove obavijesti u vašim evidencijama i prosljedite je onima kojima je potrebna unutar vaše organizacije.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti pacijentima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic Mirni Larva na mirna.larva@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan

Voditelj OU Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com