



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode
Ksaverska cesta 4,
10000 Zagreb

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
Odsjek za medicinske proizvode

Datum: 6.3.2017
Broj: 3/17

Predmet: Povlačenje medicinskog proizvoda Traspedikularni Schanz-ov vijak, te prijava Sigurnosne korektivne radnje i Sigurnosna obavijest - R2013536

Poštovani,

Zaprimili smo obavijest tvrtke Synthes GmbH o povlačenju medicinskog proizvoda Traspedikularni Schanz-ov vijak, te posljedičnoj Sigurnosnoj korektivnoj radnji i potrebi dostavljanja Sigurnosne obavijesti korisnicima - R2013536.

Tvrtka Synthes je primila nekoliko pritužbi da se stezaljke ne mogu spojiti na Traspedikularni Schanz-ov vijak, jer je u nekim slučajevima osovina vijka predebeli.

Prisutnost Traspedikularnog Schanz-ovog vijka koji ne dozvoljava da stezaljka za lomove sjedne na svoju poziciju najvjerojatnije ne rezultira ozbiljnim posljedicama po zdravlje. Postoji mala vjerojatnost da dođe do pojave reverzibilnih medicinskih posljedica. Ako je prisutan jedan neodgovarajući Traspedikularni Schanz-ov vijak, najvjerojatnije će doći do produljenja operativnog zahvata koje nije klinički značajno; bit će potrebno manje od 5 minuta da se zamijeni neodgovarajući vijak. Međutim, postoji mogućnost da bude više neodgovarajućih vijaka. U tom slučaju, može doći do klinički značajnog produljenja zahvata; može biti potrebno više od 15 minuta da se zamijene neodgovarajući vijci ili da se zamijeni sustav Traspedikularnog Schanz-ovog vijka s alternativnim pedikularnim konstrukcijskim vijkom.

Na temelju navedenog, proizvođač je odlučio povući zahvaćene serije navedenog proizvoda te obavijestiti korisnike o potrebi povrata tih proizvoda.

Ovim putem predajemo Sigurnosnu korektivnu radnju i Sigurnosnu obavijest Vama na pažnju i procjenu.

Uz ovaj dopis prilažemo obrazac za prijavu Sigurnosne korektivne radnje, Sigurnosnu obavijest na hrvatskom i engleskom jeziku te popis zahvaćenih brojeva serija ovog medicinskog proizvoda.

S poštovanjem,

Odgovorna osoba za vigilanciju za
Mediku d.d.:
Marinko Bilušić, dr.med.