

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Pierderea lordozei asociată cu cușca sistemului intersomatic expandabil Catalyft™ modelele PL și PL40

Actualizarea instrucțiunilor de utilizare și a ghidului de tehnică chirurgicală

Ianuarie 2026

Referință Medtronic: FA1509

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023095

Stimate Manager de risc,

Scopul acestei scrisori este de a furniza informații referitoare la sistemul intersomatic expandabil Catalyft™, modelele PL și PL40, produs de Medtronic, și la raportări privind pierderea lordozei, care poate fi descrisă și drept *pierderea înălțimii* sau *colaps*. Această notificare are rolul de a vă informa cu privire la posibilitatea de pierdere a lordozei și de a vă asigura că sunteți la curent cu actualizările tehnicii chirurgicale efectuate de Medtronic și adăugarea anumitor evenimente adverse în instrucțiunile de utilizare. Produsele asociate sunt prezentate în Tabelul 1, iar seturile de împrumut sunt identificate în Tabelul 2.

Implanturile Catalyft™ PL și Catalyft™ PL40 sunt destinate pentru introducerea în spațiul discal în poziție închisă, fiind apoi expandate până la gradul de lordoză dorit, utilizate drept ajutoare în procedurile de fuziune. Aceste implanturi au fie un vârf drept în linie, numit implant „PL”, fie un vârf în formă de crosă de hochei, cunoscut drept implant „PL40”.

Descrierea problemei:

Medtronic a evaluat rapoartele privind pierderea lordozei după implantare. Deși pierderea lordozei implantului și/sau a subsidenței implantului este un risc cunoscut asociat cu implanturile intersomatice expandabile, investigația realizată de Medtronic a identificat actualizări ale etichetării care pot atenua și mai mult acest risc de apariție a pierderii lordozei. Medtronic a confirmat faptul că sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ modelele PL și PL40, îndeplinește specificațiile sale de proiectare și fabricație și poate fi utilizat în continuare.

Posibile pericole pentru sănătate:

Majoritatea reclamațiilor primite de Medtronic prin care s-a raportat pierderea lordozei în cazul Catalyft™ PL și PL40 au fost constatări asimptomatice detectate la imagistica postoperatorie de rutină. În asociere cu rapoartele de pierdere a lordozei, unii pacienți au fost supuși unei intervenții chirurgicale de revizuire din cauza durerii sau a pseudoartrozei. Utilizarea unui sistem intersomatic expandabil Catalyft™, modelele PL și PL40, fără a respecta instrucțiunile de utilizare și tehnica chirurgicală ale dispozitivului ar putea duce la posibile evenimente adverse, precum pierderea lordozei, migrare, subsidență și/sau leziuni neurologice.

Actualizări privind etichetarea

Indicații privind instrucțiunile de utilizare

Potențialul de pierdere a lordozei și de subsidență asociat cu Catalyft™ PL și PL40 se va adăuga în secțiunea privind evenimentele adverse din instrucțiunile de utilizare.

Ghidul de tehnică chirurgicală

În continuare sunt prezentate actualizările ghidului de tehnică chirurgicală care pot ajuta la reducerea potențialului de pierdere a lordozei:

- Dispozitivul Catalyft™ PL și PL40 este destinat plasării anterioare în spațiul discal, cu vârful anterior al dispozitivului poziționat pe inelul apofizar anterior.
- Catalyft™ PL și PL40 este proiectat pentru a fi sub compresie in situ. Asigurați încărcarea corectă și contactul optim al suprafeței platoului vertebral prin:
 - Aplicarea unui cuplu adecvat în timp ce expandați implantul, astfel încât, în mod ideal, mânerul de torsiune să facă un clic.
 - În cazul în care cușca a fost expandată până la gradul de lordoză dorit de chirurg fără să fi auzit acel clic asociat cu mânerul de torsiune, trebuie realizată compresia posterioară pentru a maximiza cuplarea platoului vertebral și încărcarea implantului. Se recomandă confirmarea prin fluoroscopie pentru a confirma că lordoza finală a implantului corespunde cu lordoza segmentală a pacientului.
- Dimensiunea cuștii trebuie maximizată pentru a asigura cuplarea platoului vertebral și încărcarea cuștii. (De exemplu, dacă un instrument de răzuire/implant de probă de 9 mm încape în spațiul discal, trebuie utilizat un dispozitiv de 9 mm.)
- Dispozitivul de introducere trebuie stabilizat prin exercitarea unei presiuni ușoare în jos în timpul expandării implantului, pentru a menține locul de poziționare final dorit al implantului.
- După ce cușca este poziționată și expandată, trebuie aplicată o compresie posterioară folosind compresoare sau tije cu capac pentru a obține lordoza și a maximiza zona de contact a platoului vertebral la nivelul lungimii dispozitivului.

- După comprimarea posterioară, se poate aplica un cuplu suplimentar pentru a expanda și mai mult cușca pentru un contact maxim al platoului vertebral.
- Confirmați poziția dispozitivului și alinierea platoului vertebral prin intermediul imagisticii intraoperatorii.

Măsurile din partea clienților:

- Comunicați această notificare în cadrul unității dvs. către utilizatorii clinici ai sistemului Catalyft™, modelele PL și PL40.
- Completați Formularul de confirmare din partea clientului anexat. După completare, vă rugăm să trimiteți formularul la Reprezentantul Medtronic.

Acțiuni din partea Medtronic:

Medtronic actualizează în prezent ghidul de tehnică chirurgicală și instrucțiunile de utilizare.

Recomandări privind gestionarea pacientului:

Sistemul intersomatic expandabil Catalyft™, modelele PL și PL40, trebuie selectat numai pentru pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în indicațiile produsului.

Pentru pacienții cărora li s-au implantat deja dispozitive Catalyft PL sau PL40, nu sunt necesare acțiuni suplimentare în afară de gestionarea postoperatorie standard pentru a asigura vindecarea și fuziunea normale. Dacă se constată că un dispozitiv prezintă o pierdere a lordozei, la stabilirea modului de îngrijire trebuie să se țină cont de starea medicală generală a pacientului.

Produse asociate:

Tabelul 1: Lista de produse (zone geografice afectate: Americi, APAC, EMEA)

CFN	Material/UPN	Descrierea materialului
6068073	00763000246693	DISTANȚIER 6068073 CATALYFT PL SCURT 7 MM
6068076	00763000246709	DISTANȚIER 6068076 CATALYFT PL LUNG 7 MM
6068093	00763000246723	DISTANȚIER 6068093 CATALYFT PL SCURT 9 MM
6068096	00763000246730	DISTANȚIER 6068096 CATALYFT PL LUNG 9 MM
6068113	00763000246754	DISTANȚIER 6068113 CATALYFT PL SCURT 11 MM
6068116	00763000246761	DISTANȚIER 6068116 CATALYFT PL LUNG 11 MM
6069073	00763000246785	DISTANȚIER 6069073 CATALYFT PL40 SCURT 7 MM
6069076	00763000246792	DISTANȚIER 6069076 CATALYFT PL40 LUNG 7 MM

CFN	Material/UPN	Descrierea materialului
6069093	00763000246815	DISTANȚIER 6069093 CATALYFT PL40 SCURT 9 MM
6069096	00763000246822	DISTANȚIER 6069096 CATALYFT PL40 LUNG 9 MM
6069113	00763000246846	DISTANȚIER 6069113 CATALYFT PL40 SCURT 11 MM
6069116	00763000246853	DISTANȚIER 6069116 CATALYFT PL40 LUNG 11 MM

Tabelul 2: Seturi de împrumut și distribuția geografică afectată

Set de împrumut	Descriere	Distribuție geografică
SPS03143	SETUL DE IMPLANTURI CATALYFT PL	SUA
SPS03144	SETUL DE IMPLANTURI CATALYFT PL40	SUA
SPS04012	KITUL DE IMPLANTURI CATALYFT PL	Europa
SPS04013	KITUL DE IMPLANTURI CATALYFT PL40	Europa

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Vă rugăm să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs. și să vă asigurați că este transmisă persoanelor din cadrul organizației dvs. care trebuie informați în acest sens.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea



Manager local divizie locala