

NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Název produktu:	L2 poly vložka pro kovový zadní glenoid, ramenní systém SMR
Souvisící č. FSCA:	NC 1758/12
Typ akce:	spontánní stahování zdravotnického prostředku
Datum:	27. září 2012

Na vědomí pro:	primáře, vrchní lékaře ortopedie, ortopedy, chirurgy, ředitelé lékařské vigilance, ředitelé (pouze pro soukromá zařízení)
-----------------------	---

Kódy produktu:	1377.51.050, 1377.51.060, 1377.51.070, 1377.51.080
Typ prostředku:	implantovatelné zařízení pro anatomické protézy SMR
Číslo šarže:	všechny

Poznámky: Nevztahuje se

Popis problému

Pečlivé sledování a analýza prvních klinických výsledků totální anatomické náhrady ramene SMR provedené na vložce glenoidu L2 naznačuje, že za určitých podmínek, například selhání rotátorové manžety nebo úraz pacient, se může vložka oddělit od kovové zadní základní desky.

Ve většině případů se zdá, že problém není přímo spojen s produktem, přesto se pro trhy Austrálie a Nového Zélandu se společnost Limacorporate rozhodla stáhnout vložky L2 a znovu vrátit L1. Zveřejněné klinické výsledky glenoidního systému L1, včetně těch, které jsou uvedeny v registrech kloubů v Austrálii a na Novém Zélandu, prokazují úspěšnou dlouhodobou stabilitu této kovové zadní základní desky SMR. Jak základní deska L1, tak L2 prokázaly svou úspěšnost při konverzi celého anatomického ramene na reverzní pro řešení pacientů se sekundární nestabilitou ramene nebo selháním manžety bez nutnosti destruktivního odstranění dobře upevněných pevných komponentů humeru a kovového glenoidu^{1,2,3,4,5}.

Dokonce i v případě, že je na evropském trhu míra disociací mírně nižší než na australském, jako preventivní opatření společnost Limacorporate ukončuje používání vložek L2 a znovu zavádí systém L1 (vložky a kovové zadní

NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

desky) i na evropském trhu s cílem zaručit chirurgům nejbezpečnější volbu pro celkovou anatomickou náhradu ramena.

Níže uvedená tabulka 1 ukazuje kódy vložek L1 a odpovídajících kovových zadních základních desek pro 4 dostupné velikosti (malá-R, malá, standardní, velká).

Kódy vložek L1 a velikosti,	Kódy a velikosti kovových zadních desek L1
1377.50.005, # malá-R	1375.20.005, # malá-R
1377.50.020, # malá	1375.20.020, # malá
1377.50.010, # střední	1375.20.010, # střední
1377.50.030, # velká	1375.20.030, # velká

Tabulka 1: Kódy a velikosti vložek a kovových zadních desek

L1

POZNAMKA: V případě celkové reverzní náhrady ramena mohou chirurgové bezpečně použít kovové zadní desky L2 s glenosférami SMR. Primární částečná náhrada ramena nebo celková anatomická náhrada ramena s cementovanými glenoidy nejsou ovlivněny tímto preventivním opatřením.

Následující tabulka ukazuje kódy polyetylenových vložek L2, které jsou předmětem tohoto stahování. Všechna čísla šarží pro každý kód jsou zahrnuta.

Kód
1377.51.050
1377.51.060
1377.51.070
1377.51.080

Tabulka 2: Kódy L2 zahrnuté ve stahování produktů.

Informace pro chirurga

Pacienti, kteří obdrželi verzi L2 poly vložky SMR, by měli být sledováni podle běžných protokolů. Oddělení vložky bylo nejčastěji spojeno s traumatickou příhodou, sportem nebo cvičením nebo selháním rotátorové manžety. Pacienti by měli být upozorněni, během sledování, že namáhavé cvičení nebo sportovní aktivity mohou ovlivnit životnost jejich kloubní náhrady.

V situacích, kdy mohlo dojít k oddělení vložky, cítí pacienti bolest, trpí omezeným rozsahem pohybu a mohou si stěžovat na pocit „cvakání“ nebo „drhnutí“.

NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

RTG vyšetření skapulární roviny ukáže redukci kloubního prostoru mezi humerální hlavou a glenoidem v porovnání s RTG vyšetřením z doby po operaci. Tyto případy vyžadují revizi a na základě klinického případu (např. degradace měkké tkáně, selhání rotátorové manžety) a nejlepší dostupné lékařské technice a zkušenosti může chirurg zvážit následující možnosti:

- konverze na reverzní protézu SMR;
- revize na glenoidní systém L1 (pro kovovou zadní základní desku a vložku) nebo na cementovaný glenoid.

V každém případě by měla být implantována nová humerální hlavice nebo glenosféra.

V případě, že potřebujete další vyjasnění, nebo informace o dostupnosti systému L1, můžete se obrátit na svůj běžný zákaznický kontakt.

Opatření k provedení

Laskavě vás žádáme o vrácení těchto vložek odpovídajících kódům specifikovaným v tabulce 2; rovněž vás žádáme, abyste vyplnili přiložený odpovědní formulář uvedením množství, které bude vráceno pro každý kód.

Vracené produkty budou společností Limacorporate vyměněny v nejkratší možnou dobu.

Šíření tohoto FSN

Toto upozornění musí být předáno všem, kde o něm musí být informováni v rámci vaší organizace, nebo jakékoli organizace, kde byla ovlivněná čísla šarží distribuována.

Jméno kontaktní osoby

Dr. Ing. Giulio Puppa
Dozor po uvedení na trh

e-mail: giulio.puppa@limacorporate.com
fax: +39 0432 945512

c/o:
Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale n.52
33038 Villanova di S. Daniele del Friuli
(UD)

NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Toto provozní bezpečnostní oznámení bude předloženo národním způsobilým orgánům.



Vedoucí pracovník odpovědný za
kvalitu a předpisy
Gabriele Calligaro

Odkazy:

1. A Castagna et al, JBJS Br 2010: 35 případů, 74 měsíců průměrného sledování bez uvolnění kovové zadní strany, žádné rozpojení vložky, žádné komplikace související s implantátem;
2. K Mohammed, JBJS 2012 Br Supp XXI: 192 případů, minimální sledování až 36 měsíců (nejdelší sledování 60 měsíců), „6 ze 192 případů s kovovou zadní částí bylo revidováno, ale bez použití glenoidní součástí“;
3. K Mohammed et al, JBJS 2012 Br Supp XXI: 20 případů, 45 měsíců průměrného sledování „žádné komponenty nebyly uvolněny. Všechny součásti byly integrovány do kosti okolo středového čepu.“
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, Annual Report. Adelaide: AOA;2009;
5. The New Zealand Joint Registry 2009.