Naléhavé bezpečnostní upozornění

Doporučení pro chirurgickou techniku

Určeno pro: ředitel nemocnice, řízení rizik, koordinátor bezpečnosti zdravotnických prostředků

12. ledna 2012

Název zdravotnického prostředku	Referenční číslo
Vanguard ROCC – Reamer	A08V0073 A08V0074
Vanguard ROCC – Finned Punch Tower	A08V0072

Vážený zákazníku společnosti Biomet,

tímto bezpečnostním upozorněním Vás chceme informovat o doporučené chirurgické technice, kterou je vhodné používat při přípravě kostního lůžka (odstavec „Příprava kostního lůžka a zkušební dřík“ na straně 20 chirurgické techniky pro systém kolenního kloubu Vanguard ROCC: DOC GEN 098_francouzská verze nebo DOC FLK 220_anglická verze).

Výstružník Vanguard ROCC Reamer se používá na přípravu kosti před implantací náhrady kolenního kloubu Vanguard ROCC. Používá se na přípravu kostního lůžka před implantací tibiální komponenty Vanguard ROCC.

Po uvedení systému kolenního kloubu Vanguard ROCC do používání v roce 2008 bylo hlášeno, že při používání výstružníků a razníků Vanguard ROCC Reamer a Vanguard ROCC Finned Punch Tower mohou vznikat kovové úlomky.

Vyšetřování potvrdilo, že nástroje splňují stanovené specifikace: výstružníky Vanguard ROCC Reamer byly původně navrženy pro použití jako kompaktory a výstružníky. Při extramedulárním zákroku a při použití jiné techniky, při níž se nevyvrtává „otvor“, nemusí být výstružník v razicím nástavci bez vyvrtání otvoru dostatečně vyrovnán. Může se tedy mírně posunout, přičemž dochází k tření mezi výstružníkem a razníkem a vznikají kovové úlomky.

Může také dojít k vytvoření nedostatečného otvoru a tedy nedostatečné přípravě kosti, ačkoli tyto případy jsou vzácné.

Při vzniku kovových úlomků může dojít k menšímu prodloužení chirurgického zákroku, neboť je nutné oblast kosti propláchnout fyziologickým roztokem. Jestliže chirurg tento problém nezjistí, může následně dojít k zánětu anebo metalóze.

Při neadekvátní přípravě kosti může dojít k nestabilitě základové desky nebo fraktuře tibie při nárazu na základovou desku, což si může vyžádat revizní chirurgický zákrok.

Aby k takovým případům nedocházelo, doporučujeme používat nástroj Vanguard Premier Starter Reamer (referenční číslo 32-487271) a před použitím výstružníku Vanguard ROCC Reamer vyvrtat

vodicí otvor. Nástroj Vanguard ROCC Reamer bude pak při zasunování základové desky fungovat jako kompaktor/výstružník.

Doporučujeme tedy, abyste postupovali podle přiloženého postupu: „Doporučené použití“.

Co máte udělat:

1- Laskavě nám pomozte při tomto opatření a neprodleně distribuujte toto bezpečnostní upozornění příslušným osobám ve vaší nemocnici a založte jej do dokumentace k chirurgické technice pro systém kolenního kloubu Vanguard ROCC.
2- Podepište a zašlete zpět přiložený „faxový formulář“, v němž potvrdíte, že jste toto upozornění obdrželi, přečetli si jej a budete jej dodržovat.

Přijměte laskavě naši omluvu za případné problémy způsobené touto záležitostí.

Pokud budete mít jakékoli další dotazy v souvislosti s tímto sdělením, obraťte se na lokální zastoupení společnosti Biomet.

S pozdravem,

Morgane Grenier
Quality and Regulatory Affairs Director

Naléhavé bezpečnostní upozornění
Doporučení pro chirurgickou techniku
Příprava tibiální kosti při implantaci náhrady kolenního kloubu Vanguard ROCC
leden 2012

Obecně

Při extramedulárním zákroku a při použití jiné techniky, při níž se nevyvrtává „otvor“, nemusí být výstružník v razníku bez vyvrtání otvoru dostatečně vyrovnán. Může se tedy mírně posunout, přičemž dochází k tření mezi výstružníkem a razníkem a vznikají kovové úlomky. Může také dojít k vytvoření nedostatečného otvoru a tedy nedostatečné přípravě kosti, ačkoli tyto případy jsou vzácné.

Doporučené použití

Aby nedocházelo k výše uvedeným rizikům, doporučujeme, aby všichni uživatelé kolenního systému Vanguard ROCC důsledně dodržovali níže uvedené pokyny pro chirurgickou techniku. Zvláštní pozornost je třeba věnovat přípravě kostního lůžka pomocí nástroje Vanguard ROCC Reamer (A08V0073, A08V0074) a Vanguard ROCC Finned Punch Tower (A08V0072): odstavec „Příprava kostního lůžka a zkušební dřík“ na straně 20 chirurgické techniky pro systém kolenního kloubu Vanguard ROCC (DOC GEN 098_francouzská verze nebo DOC FLK 220_anglická verze).

Aby bylo zajištěno, že bude řádně provedena příprava kostního lůžka, je třeba před použitím výstružníku Vanguard ROCC Reamer vyvrtat vodicí otvor pomocí nástroje Vanguard Premier Starter Reamer.

1. Do zadních otvorů tibiální šablony zasuňte kolíky a na šablonu nasaďte razicí nástavec (A08V0072) pomocí příslušných kolíků (Obrázek 1).



Obrázek 1

2. Jako první krok při přípravě kostního lůžka vyvrtejte pomocí nástroje Vanguard Premier Starter Reamer (ref. číslo 32-487271) vodicí otvor (Obrázek 2).



Obrázek 2

3. Pomocí nástroje Vanguard ROCC (A08V0073 nebo A08V0074) připravte kostní lůžko pro antirotační žebra (Obrázek 3).



Obrázek 3

Předejte laskavě toto bezpečnostní upozornění příslušným osobám ve vaší nemocnici a založte jej do dokumentace k chirurgické technice pro systém kolenního kloubu Vanguard ROCC.

Přijměte laskavě naši omluvu za případné problémy způsobené touto záležitostí.

Pokud budete mít jakékoli další dotazy v souvislosti s tímto sdělením, obraťte se na lokální zastoupení společnosti Biomet.

S pozdravem,

Morgane Grenier
Quality and Regulatory Affairs Director