

20. prosince 2012

NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Pro: Chirurgy používající interspinózní systém Ardis®

Věc: *Ardis* Inserter Medical Device Recall

Dotčený výrobek: **Zarážeč *Ardis*** - používaný k implantování interspinózních rozpěrek *Ardis* PEEK Interbody Spacer

Vážený pane doktore, vážená paní doktorko,

společnost Zimmer Spine přistoupila k dobrovolnému stažení zdravotnického prostředku - zarážeče Ardis® (PEEK). Jedná se o chirurgický nástroj, který se používá během spinálních zákroků k implantování interspinózních rozpěrek Ardis PEEK Interbody Spacer. Rozpěrky jsou stahovány, protože se společnost Zimmer Spine dozvěděla o několika případech, kdy se voperovávaná rozpěrka Ardis PEEK v důsledku působení nadměrné boční síly nebo nadměrného mimoosového zatížení zarážečem na implantát během operace zlomila. Stížnosti na zlomení implantátu během operace se dosud týkaly 0,52 % všech případů. Nebyly hlášeny žádné stížnosti po provedení zákroku, které by se týkaly zlomeného implantátu.

Systém Ardis Interbody byl schválen pro komerční použití začátkem června 2008. Toto stažení se týká 315 nástrojů po celém světě.

Chirurgové a nemocnice, jimž byly zarážeče Ardis (PEEK) dodány, by je měli s okamžitou platností přestat používat a vrátit je společnosti Zimmer Spine. **Zárok s použitím interspinózních rozpěrek Ardis PEEK není možné podle příbalové informace provést bez zarážeče Ardis (PEEK).**

Rizika

Nejpravděpodobnějším rizikem je zlomení implantátu a následné prodloužení chirurgického zákroku až o 60 minut kvůli odstranění fragmentů z pacientova těla. Bezprostředním důsledkem pro pacientův zdravotní stav by tak mohlo být prodloužení operace o dobu nezbytnou k odstranění fragmentu (fragmentů) z místa zákroku. Pacient by tak mohl být déle vystaven anestezii. Případné prodloužení doby operace by mohlo u pacientů vést ke standardním rizikům, která souvisejí s celkovou anestezí.

V některých ojedinělých případech byly fragmenty v pacientově těle ponechány. I když nám nebyly hlášeny žádné stížnosti po provedení zákroku, nejsou známy dlouhodobé zdravotní důsledky ponechání fragmentu v pacientově těle. Interspinózní rozpěrka se vyrábí z materiálu PEEK, který je považován za biokompatibilní pro účely dlouhodobé implantace. U fragmentů implantátu ponechaných v pacientově těle hrozí riziko, že se budou v pacientově těle pohybovat a budou pacientovi způsobovat bolest, případně bude nutný další lékařský zákrok. Nebyly nám hlášeny žádné stížnosti po provedení zákroku, které by se týkaly rizik spojených s migrací fragmentu.

Vzácným rizikem zaznamenaným v nejhorším případě bylo poranění pacienta v průběhu zákroku spojené s porušením dura mater a ztrátou krve. Ostré okraje zlomeného implantátu se mohou dostat do kontaktu s okolními tkáněmi a poranit je. To pak může vyžadovat další chirurgický zákrok.

O co Vás žádáme

1. S okamžitou platností přestaňte používat zarážeč *Ardis* k implantování interspinózních rozpěrek *Ardis* PEEK.
 - Pro připomenutí: Podle příbalové informace není možné implantovat interspinózní rozpěrky *Ardis* PEEK bez použití zarážeče *Ardis*.
2. Stav pacientů s implantovanou interspinózní rozpěrkou *Ardis* PEEK posuďte na základě běžného pooperačního sledování s uplatněním nejlepšího lékařského úsudku. Odpovědnost za klinická rozhodnutí ohledně pacientovy léčby a dalšího sledování nese i dál lékařský tým.
3. Spojte se se zástupcem společnosti Zimmer a domluvte se s ním, jakým způsobem budou zarážeče *Ardis* (PEEK) vráceny.
 - V následující tabulce je uveden přehled čísel výrobků.

Zarážeč v sadě nástrojů <i>Ardis</i>	3256-01
--------------------------------------	---------

Dotazy a další informace

Toto dobrovolné opatření bude nahlášeno Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA) ve Spojených státech amerických a dalším příslušným regulačním úřadům. Společnost Zimmer je bude rovněž pravidelně informovat o průběhu stahování. S případnými dotazy nebo s žádostí o pomoc se stahováním výrobků se obraťte na místního zástupce společnosti Zimmer Spine nebo navštivte naše internetové stránky: www.PEEKArdis.Zimmer.com.

Hlášení v rámci programu MedWatch

Výrobci jsou povinni hlásit veškeré závažné újmy, jestliže zdravotnické zařízení k takové příhodě přispělo nebo mohlo přispět. Informujte společnost Zimmer o jakýchkoli nežádoucích příhodách spojených s tímto zdravotnickým prostředkem nebo jakýmkoli jiným výrobkem společnosti Zimmer.

Nežádoucí účinky, které se objevily při používání těchto výrobků, a případné problémy s jejich kvalitou je možné hlásit také místnímu regulačnímu úřadu.

S pozdravem

A handwritten signature in black ink, reading "David Kunz", written over a horizontal line.

David J. Kunz
viceprezident pro řízení kvality a regulační záležitosti

PŘÍLOHA 1

Vratka skladových zásob

Do tabulky запиšte počet dotčených výrobků ve Vašem zdravotnickém zařízení

Číslo dílu	Číslo šarže	Vracené množství

Výrobek vraťte na adresu:
Zástupce společnosti Zimmer Spine

Jméno hůlkovým písmem: _____ Podpis: _____

Titul _____ Telefon: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Adresa zákazníka: _____