BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Název výrobku:	Spacery pro vložky Delta v acetabulárním systému Delta
Příslušné č. FSCA:	stížnosti 35/11, 47/12, 116/12 a 161/2012
Typ opatření:	Bezpečnostní upozornění pro terén určené odběratelům
Datum :	6. února 2013
Na vědomí:	primářům, vrchním lékařům ortopedických oddělení, ortopedickým chirurgům, ředitelům lékařské vigilance, ředitelům (pouze u soukromých zařízení)
Kódy výrobku:	**5885.15.5XX, 5886.15.5XX**
Typ prostředku:	Implantovatelná pomůcka pro acetabulární protetický systém Delta Hip
Číslo šarže:	**všechny**
Poznámky:	nejsou

Popis problému a informace pro chirurgy

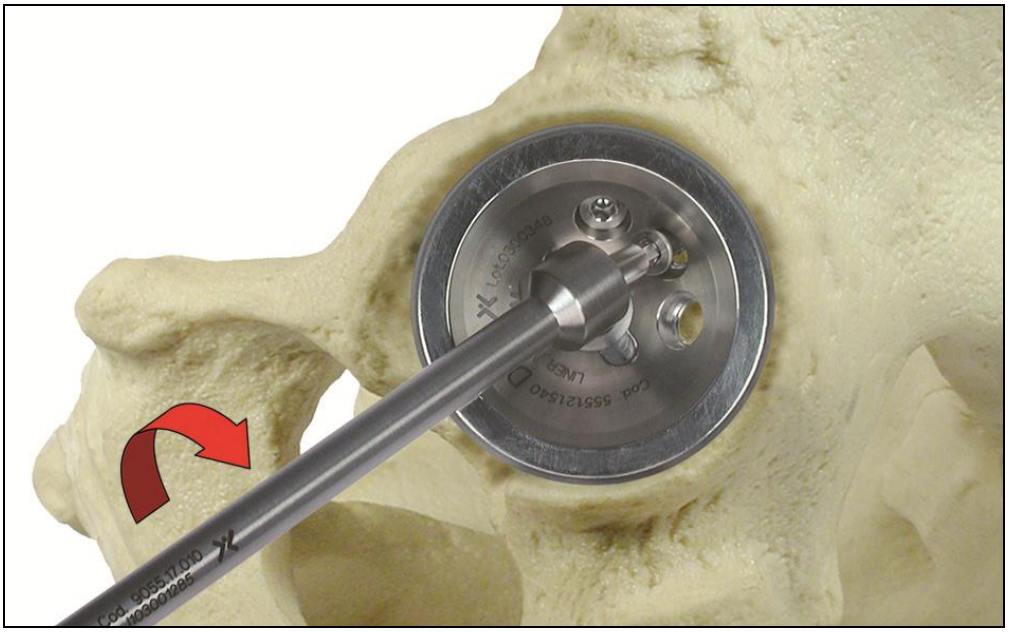
Pečlivé sledování a analýza stížností obdržených společností Limacorporate ohledně protetického systému Delta ukazují, že v jistém případě existuje možnost předčasného pooperačního oddělení spacerů Delta (kódy 5885.15.5XX-5886.15.5XX) od jamky kyčelního kloubu Delta Revision, Delta Revision TT a Delta One TT. ***Tento případ představuje protruzi jednoho nebo několika kostních šroubů za vnitřní okraj jamky kyčelního kloubu Delta před vložením spaceru dovnitř jamky.***

Pokud k protruzi alespoň jednoho kostního šroubu dojde během implantace spaceru Delta, může to zabránit úplnému intraoperativnímu kónickému spojení mezi spacerem a jamkou kyčelního kloubu, čímž se zvyšuje riziko budoucího uvolnění spaceru.

Na fotografii 1 níže je znázorněn postup při šroubování kostních šroubů při implantaci trvalé náhrady kloubní jamky Delta. Horní šroub na fotografii je správně zašroubován, neboť nezasahuje dovnitř jamky.

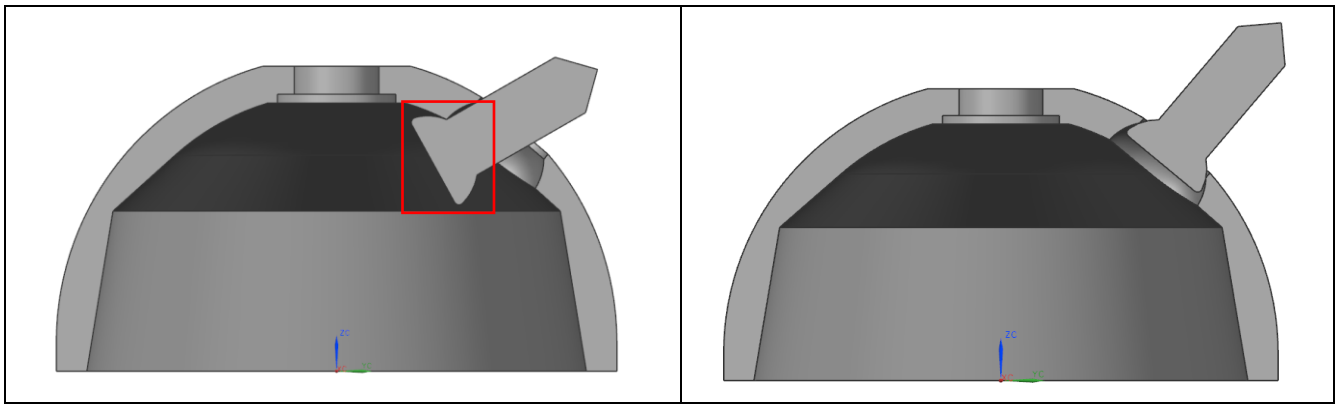
Limacorporate spa
Sede Legale: Via Nazionale, 52 ◆ 33038 Villanova di San Daniele ◆ Udine – Italy ◆ T. +39 0432 945511 ◆ F. +39 0432 945512
◆ info@limacorporate.com ◆ www.limacorporate.com ◆ REA Nr. 173824 ◆ Cap. Soc. Euro 09.837.283,00 i.v. ◆ C.F. e P. IVA IT01427710304
Sales Executive Office, NW Italy: Centro Direzionale Milanofiori ◆ Strada 1, Palazzo F1, 4° piano ◆ 20090 Assago ◆ Milano – Italy
◆ T. +39 02 57791301 ◆ F. +39 02 57506995 ◆ seomi@limacorporate.com
Unità Locale: Via Santa Cornelia, 5/A ◆ 00060 Formello ◆ Roma – Italy ◆ T. +39 06 90405145 ◆ valentinacorda@limacorporate.com
Impianto di Produzione: 91013 Zona Industriale Fegotto ◆ Calatafimi – Segesta ◆ Trapani – Italy ◆ T. +39 0924 503146
◆ F. +39 0924 515856 ◆ segesta@lima.it

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN



Fotografie 1: postup šroubování kostních šroubů při fixaci jamky kyčelního kloubu

Na fotografii 2 níže je znázorněn rozdíl mezi nesprávnou konečnou polohou kostního šroubu po úplném utažení v jamce (levá fotografie, červený obdélník) a správnou konečnou polohou kostního šroubu (pravá fotografie).



Fotografie 2: nesprávná poloha (vlevo) a správná poloha (vpravo) kostního šroubu.

Limacorporate spa **Sede Legale:** Via Nazionale, 52 ◆ 33038 Villanova di San Daniele ◆ Udine – Italy ◆ T. +39 0432 945511 ◆ F. +39 0432 945512
◆ info@limacorporate.com ◆ www.limacorporate.com ◆ REA Nr. 173824 ◆ Cap. Soc. Euro 09.837.283,00 i.v. ◆ C.F. e P. IVA IT01427710304

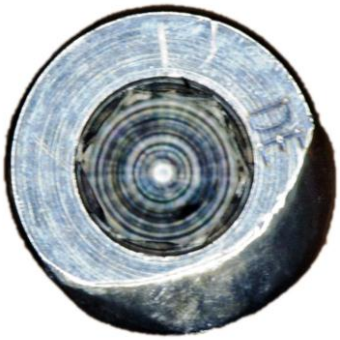
Sales Executive Office, NW Italy: Centro Direzionale Milanofiori ◆ Strada 1, Palazzo F1, 4° piano ◆ 20090 Assago ◆ Milano – Italy
◆ T. +39 02 57791301 ◆ F. +39 02 57506995 ◆ seomi@limacorporate.com

Unità Locale: Via Santa Cornelia, 5/A ◆ 00060 Formello ◆ Roma – Italy ◆ T. +39 06 90405145 ◆ valentinacorda@limacorporate.com

Impianto di Produzione: 91013 Zona Industriale Fegotto ◆ Calatafimi – Segesta ◆ Trapani – Italy ◆ T. +39 0924 503146
◆ F. +39 0924 515856 ◆ segesta@lima.it

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Společnost Limacorporate obdržela čtyři stížnosti oznamující pooperační uvolnění spaceru Delta od jamky. Ve třech z těchto čtyř případů jsme obdrželi explantované kostní šrouby a jejich analýza prokázala výskyt opotřebení kovu na minimálně jedné hlavě kostního šroubu, což potvrzuje, že šroub protrudoval za vnitřní okraj jamky a dostal se do přímého kontaktu s kopulí spaceru (viz fotografie 3 a 4 níže).



Fotografie 3: zvětšený záběr hlavy explantovaného kostního šroubu v případě uvolnění spaceru Delta.

Účinek takové protruze je prokázán vyleštěným kruhovým proužkem na kupoli spaceru Delta (viz fotografie 4 níže).



Fotografie 4: Uvolněný spacer Delta se znaky tření kovu o kov na kupoli.

Limacorporate spa
Sede Legale: Via Nazionale, 52 ◆ 33038 Villanova di San Daniele ◆ Udine – Italy ◆ T. +39 0432 945511 ◆ F. +39 0432 945512
◆ info@limacorporate.com ◆ www.limacorporate.com ◆ REA Nr. 173824 ◆ Cap. Soc. Euro 09.837.283,00 i.v. ◆ C.F. e P. IVA IT01427710304

Sales Executive Office, NW Italy: Centro Direzionale Milanofiori ◆ Strada 1, Palazzo F1, 4° piano ◆ 20090 Assago ◆ Milano – Italy
◆ T. +39 02 57791301 ◆ F. +39 02 57506995 ◆ seomi@limacorporate.com

Unità Locale: Via Santa Cornelia, 5/A ◆ 00060 Formello ◆ Roma – Italy ◆ T. +39 06 90405145 ◆ valentinacorda@limacorporate.com

Impianto di Produzione: 91013 Zona Industriale Fegotto ◆ Calatafimi – Segesta ◆ Trapani – Italy ◆ T. +39 0924 503146
◆ F. +39 0924 515856 ◆ segesta@lima.it

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Společnost Limacorporate se rozhodla vydat toto bezpečnostní upozornění určené uživatelům jako preventivní opatření s cílem snížit riziko budoucího výskytu takových incidentů.
Společnost Limacorporate dále aktualizuje popis chirurgické techniky přiložený k acetabulárnímu systému Delta, a to vložením poznámky upozorňující na možnou interakci mezi spacerem Delta a jamkou kyčelního kloubu v případě, že kostní šroub intraoperativně protruduje za vnitřní okraj jamky Delta.

Opatření, která mají být přijata ze strany chirurgů
Žádáme chirurgy, aby laskavě při implantaci jamek Delta Revision, Delta Revision TT a Delta One TT se spacery Delta (kódy 5885.15.5XX-5886.15.5XX) postupovali se zvýšenou opatrností.
Interní protruzi kostních šroubů během operace je nezbytné se v každém případě vyhnout, má-li se garantovat úplné kónické spojení mezi spacerem a jamkou kyčelního kloubu.
Kromě toho se musí stabilizace spojení pevným utažením bezpečnostního šroubu po vložení spaceru do jamky provádět pouze v případě spacerů Delta opatřeným pojistným šroubem (fotografie 5 níže).



Fotografie 5: zvětšený záběr pojistného šroubu dodávaného spolu se spacerem Delta.

Distribuce tohoto bezpečnostního oznámení
Tuto zprávu je nutné doručit všem, kdo mají ve vaší organizaci být seznámeni s jejím obsahem, případně do každé organizace, do níž byly dodány jamky a spacery Delta.

Limacorporate spa
Sede Legale: Via Nazionale, 52 ◆ 33038 Villanova di San Daniele ◆ Udine – Italy ◆ T. +39 0432 945511 ◆ F. +39 0432 945512
◆ info@limacorporate.com ◆ www.limacorporate.com ◆ REA Nr. 173824 ◆ Cap. Soc. Euro 09.837.283,00 i.v. ◆ C.F. e P. IVA IT01427710304

Sales Executive Office, NW Italy: Centro Direzionale Milanofiori ◆ Strada 1, Palazzo F1, 4° piano ◆ 20090 Assago ◆ Milano – Italy
◆ T. +39 02 57791301 ◆ F. +39 02 57506995 ◆ seomi@limacorporate.com

Unità Locale: Via Santa Cornelia, 5/A ◆ 00060 Formello ◆ Roma – Italy ◆ T. +39 06 90405145 ◆ valentinacorda@limacorporate.com

Impianto di Produzione: 91013 Zona Industriale Fegotto ◆ Calatafimi – Segesta ◆ Trapani – Italy ◆ T. +39 0924 503146
◆ F. +39 0924 515856 ◆ segesta@lima.it

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Kontaktní osoba	
Dr. Ing. Giulio Puppa Post Market Surveillance e-mail: medicalcomplaints@limacorporate.com fax: +39 0432 945512	c/o: Limacorporate S.p.A. Via Nazionale n.52 33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)

Tato bezpečnostní zpráva bude předložena příslušným národním regulačním orgánům.

Referent pro kvalitu a dohled
Gabriele Calligaro

Limacorporate spa
Sede Legale: Via Nazionale, 52 ◆ 33038 Villanova di San Daniele ◆ Udine – Italy ◆ T. +39 0432 945511 ◆ F. +39 0432 945512
◆ info@limacorporate.com ◆ www.limacorporate.com ◆ REA Nr. 173824 ◆ Cap. Soc. Euro 09.837.283,00 i.v. ◆ C.F. e P. IVA IT01427710304

Sales Executive Office, NW Italy: Centro Direzionale Milanofiori ◆ Strada 1, Palazzo F1, 4° piano ◆ 20090 Assago ◆ Milano – Italy
◆ T. +39 02 57791301 ◆ F. +39 02 57506995 ◆ seomi@limacorporate.com

Unità Locale: Via Santa Cornelia, 5/A ◆ 00060 Formello ◆ Roma – Italy ◆ T. +39 06 90405145 ◆ valentinacorda@limacorporate.com

Impianto di Produzione: 91013 Zona Industriale Fegotto ◆ Calatafimi – Segesta ◆ Trapani – Italy ◆ T. +39 0924 503146
◆ F. +39 0924 515856 ◆ segesta@lima.it