

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

Název výrobku: Glenosphere Orientation Guide Instrument

Identifikátor FSCA: DVA-107893-HHE

Typ opatření: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén - stažení výrobku

Datum: Květen 2013

Určeno pro: vedoucí ortopedických operačních sálů, kontaktní osoby odpovídající za bezpečnost, chirurgové používající výrobky

Typ zdravotnického prostředku: Ortopedický nástroj určený pro ramenní kloub

Názvy modelů: Glenosphere Orientation Guide Instrument

Číslo výrobku: 230795000

Číslo šarže: 5120443

Množství: 20

Společnost DePuy Orthopaedics, Inc. vydává bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) a výzvu ke stažení (FSCA) pro 1 šarži výrobku Glenosphere Orientation Guide Instrument, protože bylo zjištěno, že šipka sloužící pro excentrickou orientaci Glenosphere je vyleptána na špatné straně nástroje Glenosphere Orientation Guide instrument.

Nástroj Glenosphere Orientation Guide se používá v systému Delta XTEND Reverse Shoulder System. Šipka vyleptaná na rukojeti slouží pro zarovnání excentrické části glenosphere s horní a proximální částí lopatky (zobcovitý výběžek) a pro dosažení správné excentrické orientace implantátu.

Důvod stažení zdravotnického prostředku:

Společnost DePuy Synthes Joint Reconstruction zjistila, že šipka použitá pro excentrickou orientaci Glenosphere je vyleptána na špatné straně nástroje Glenosphere Orientation Guide instrument. Společnost obdržela dvě stížnosti týkající se nesprávného vyleptání, ale v žádné z těchto stížností se neuvádí, že by kvůli přístroji došlo k nesprávnému umístění Glenosphere.

DELTA XTEND
38 glenosphere – Eccentric
Correct position



DELTA XTEND
38 glenosphere – excentrický
Správná poloha

DELTA XTEND
38 glenosphere – Eccentric
Incorrect position



DELTA XTEND
38 glenosphere - excentrický
Nesprávná poloha

Rozsah stahování zdravotnického prostředku:

V rámci stahování zdravotnického prostředku jsou poskytovány informační pokyny určené pro operátory, kteří mohli používat dotyčnou šarži výrobku Glenosphere Orientation Guide při implantaci Delta XTEND Glenosphere. Účelem této výzvy je stáhnout nástroje uvedené šarže a upozornit operátory na možné účinky použití dotyčného nástroje během implantace.

Klinické následky:

Jsou-li pozorovány během operace, k možným klinickým následkům v souvislosti s nesprávnou orientací excentrické části glenosphere při použití dotyčného nástroje Glenosphere Orientation Guide mohou patřit:

- Značná prodleva operace (15 až 60 minut), je-li během operace zjištěna nesprávná orientace a operátor se rozhodne pro přemístění implantátu.
- Operátor vyšroubuje část glenosphere, aby ji oddělil od části metaglene, přemístil část glenosphere (tj. otočil ji o 180°) a zašrouboval/vtlačil ji zpět na místo.
- Délka prodlevy operace, během níž operátor určí vhodné kroky pro opravu nesprávné orientace (otočení části glenosphere o 180°), není známa. Při provádění tohoto dodatečného kroku však může dojít k poškození závitu.

Nejsou-li během operace pozorovány:

1. Špatné mechanické vlastnosti kloubu (mezi polyethylenovou vložkou a lopatkou se při dřívějším úhlu addukce objeví zářez na polyethylenové vložce)
2. Osteolýza kvůli opotřebování polyethylenu
3. Uvolnění části metaglene/glenosphere buď kvůli osteolýze, nebo zlomení dolního závitu.

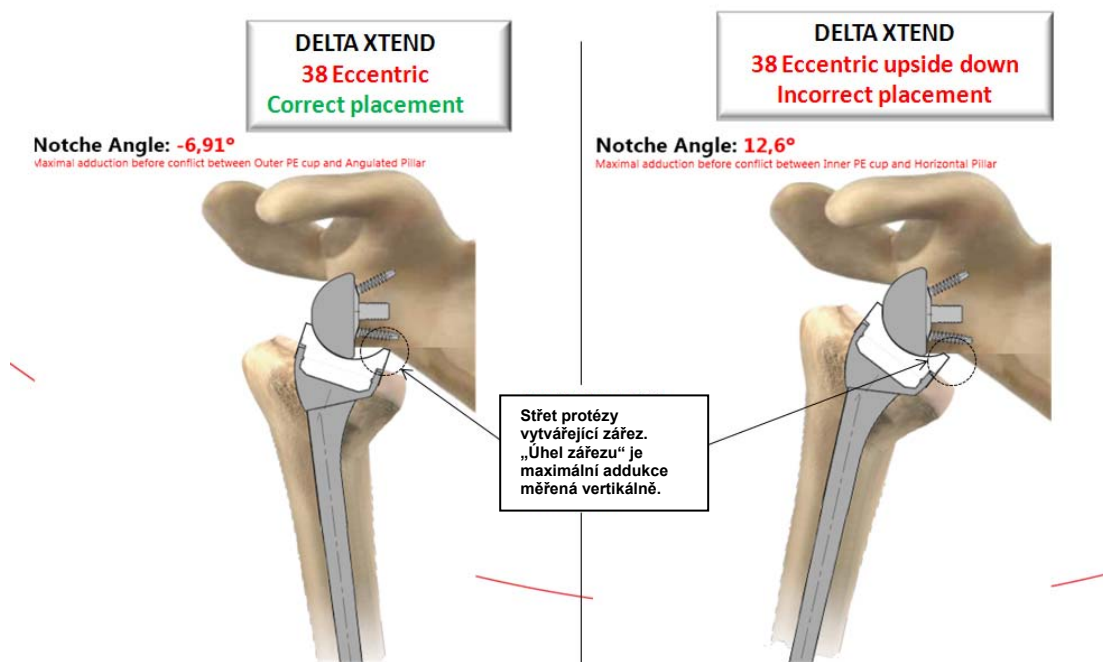
4. Zlomenina kosti
5. Bolest

Výše uvedené následky by mohly vyžadovat revizní operaci. Dále jsou uvedeny obecné příklady možných rizik/nebezpečí revizní operace:

1. Infekce
2. Další jizva
3. Poškození nervů a cév
4. Další bolest u pacienta
5. Nízká pravděpodobnost nesprávného zarovnání implantátu
6. Funkční problémy vyplývající z výše uvedených bodů 1-5
7. Rizika spojená s anestézií

Profylaktická revize se nedoporučuje v nepřítomnosti symptomů kvůli dalším rizikům. Chtěli bychom vyzvat operátory, aby komunikovali s pacienty, kteří se podrobili operaci, při níž mohly být tyto nástroje použity. Sdílení těchto informací umožní operátorům diskutovat možná rizika a možnosti další léčby a může podpořit následné sledování, pokud se u pacientů objeví bolest nebo jiné symptomy.

V případech, kdy byl výrobek glenosphere nesprávně umístěn, na anteroposteriorním (AP) pooperačním rentgenovém snímku nebude očekávaný pokles mezi dolním okrajem glenosphere a kostí vidět. Budou zarovnané. Nepřítomnost poklesu povede k ostřejšímu úhlu před zářezem. (Viz obrázek níže)



Zobrazení správného a nesprávného umístění

DELTA XTEND 38 excentrický
Správné umístění

Úhel zářezu: - 6,91°

Maximální addukce před střetem mezi vnější jamkou z PE a hranatým pilířem

DELTA XTEND 38 excentrický obráceně
Nesprávné umístění

Úhel zářezu: 12,6°

Maximální addukce před střetem mezi vnitřní jamkou z PE a horizontálním pilířem

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Posíláme vám toto upozornění, protože podle našich záznamů vaše organizace/nemocnice zakoupila/půjčila si nástroj Glenosphere Orientation Guide Instrument s dotčeným produktovým číslem a výše uvedeným číslem šarže.

Toto upozornění je třeba předat všem osobám, které musí být v rámci vaší organizace informovány, a všem organizacím, do nichž tyto výrobky mohly být dodány.

Vyplněním a vrácením potvrzení v příloze A potvrďte přijetí tohoto bezpečnostního upozornění pro terén (FSN).

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se výrobku Glenosphere Orientation Guide Instrument se můžete obrátit na tuto osobu:

Alan O' Sullivan
Kordinátor stahování výrobku
e-mail – aosulliv@its.jnj.com
Tel. č. - +353 21 4914149

Lokální kontaktní údaje:
Tomáš Tůma
Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5,
Tel: +420 602 689 413
email: ttuma@its.jnj.com

Toto upozornění FSN bylo oznámeno příslušným regulačním úřadům.

S pozdravem

Simon Sinclair PhD MB BChir
WW VP Medical Affairs

Příloha A:

**Tímto dopisem potvrzujete přijetí bezpečnostního upozornění pro terén [ref.
č. DVA-107893-HHE] z května 2013, které vydala společnost DePuy
Orthopaedics.**

(Zaškrtněte příslušnou možnost)

☐

Potvrzuji přijetí bezpečnostního upozornění (FSN).

Vyplněný dokument pošlete poštou,
faxem nebo e-mailem na adresu
Johnson & Johnson, s.r.o.
David Horažďovský
Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5,
email: dhorazdo@its.jnj.com nebo
faxem na číslo: (+420) 227 012 147

Jméno tiskacími písmeny:

Podpis

Název nemocnice

Město

Země

Telefonní číslo nebo e-mailová adresa