Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

Název výrobku: HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument

Identifikátor FSCA: DVA-106858-HHE

Typ opatření: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Datum: Prosinec 2013

Určeno pro: vedoucí oddělení ortopedie, vedoucí ortopedických operačních sálů, osoby odpovídající za bezpečnost

Typ zdravotnického prostředku: HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument

Názvy modelů: HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument

Čísla výrobků: 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020 a 950502021

Čísla dotyčných šarží: Všechny šarže

Společnost DePuy Orthopaedics, Inc. vydává dobrovolné nápravné opatření týkající se zdravotnického prostředku HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument, protože na jeho připojovacím konci hrozí ulomení zoubků (obr. 1) s tím, že by případné úlomky mohly zůstat v těle pacienta. Informace uvedené v tomto dokumentu slouží jako vodítko pro používání nástroje a jeho údržbu a také popisují možné klinické důsledky, pokud by došlo k ulomení zoubků.

Toto nápravné opatření se týká následujících čísel výrobku a šarží:

Čísla výrobku: 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020 a 950502021

Čísla šarží: Všechny šarže



Figure 1: HP MBT Keel Punch Knee Instrument 9505-02-012

Obr. 1: HP MBT Keel Punch Knee Instrument 9505-02-012

Zamýšlené použití

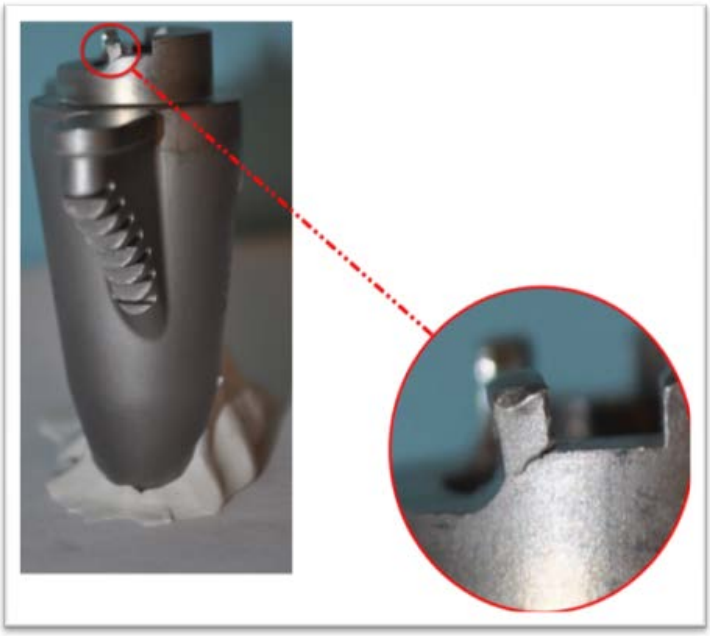
Nástroj HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument se používá pro preparaci geometrie proximálního tibiálního kanálu pro zavedení definitivní tibiální misky používané během totální artroplastiky kolenního kloubu.

Důvod nápravného opatření u zdravotnického prostředku
Společnost DePuy Orthopaedics, Inc. zjistila, že u zdravotnického prostředku HP M.B.T. Keel Punch může dojít k ulomení zoubků a že by případné úlomky mohly zůstat v těle pacienta, pokud by nebyly vytaženy. Společnost DePuy Orthopaedics v letech 2008 až 2013 obdržela 148 reklamací týkajících se zlomených zoubků (přibližně 0,026 % případů).

Aby se zamezilo možným případům, že by úlomky zůstaly v těle pacienta, uživatelé by měli pravidelně před použitím i po použití kontrolovat stav zoubků na trnu s kýlem (keel punch). Trny (keel punch), u nichž jsou zoubky prasklé, zlomené nebo chybějí, by se měly vrátit společnosti DePuy Orthopaedics, Inc. Viz obr. 2.

Připojovací konec trnu má (samičí) otvor, který se páruje se (samčím) výstupkem na impaktoru. Otvor tvoří dva zoubky na trnu.

Společnost nyní zkoumá, zda by nebylo možné změnit konstrukci nástroje HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument tak, aby se zamezilo možnému zlomení zoubků. Nástroj HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument se může i nadále používat.


Figure 2: Fractured Keel Punch Tab

Obr. 2: Zlomený zoubek na trnu s kýlem

Použití a údržba nástrojů HP M.B.T. Keel Punch Knee Instruments
Společnost DePuy Orthopaedics, Inc. by chtěla zdůraznit několik technických aspektů v souvislosti s používáním nástrojů HP M.B.T. Keel Punch Knee Instruments, díky nimž by se dále mohl snížit výskyt zlomených zoubků:

1. V chirurgické technice, *SIGMA® Fixed Reference Surgical Technique* (chirurgická technika s fixní referencí *SIGMA®*), se uvádí:

   Metoda misky s kýlem
   Má-li se použít miska s kýlem (M.B.T. tray) a je-li kost mediálního nebo laterálního plateau sklerotická, je užitečné nejprve vypreparovat otvor pro kýl pomocí oscilující pily nebo vysokorychlostního vrtáku. Impaktor pro trn s kýlem (M.B.T. k keel punch impactor) připojte k trnu s kýlem (M.B.T. keel punch) o vhodné velikosti stisknutím bočního tlačítka a zarovnáním vertikálních značek na impaktoru a trnu s kýlem. Sestavu zaveďte do vrtného zařízení M.B.T. Drill Tower a dávejte pozor, aby nedošlo k abnormální rotaci. Sestavu zatlačte do spongiózní kosti, dokud rameno impaktoru pro trn s kýlem nebude v těsném kontaktu s vrtným zařízením M.B.T Drill Tower.

   
   Figure 3: HP M.B.T. Impactor and Keel Punch

   Obr. 3: HP M.BT. Impaktor a trn s kýlem (keel punch)

   Možnost konečného odzkoušení
   Druhý a poslední krok odzkoušení lze provést po preparaci tibie. Impaktor pro trn s kýlem odstraňte z trnu s kýlem (keel punch) stisknutím bočního tlačítka a také odstraňte vrtné zařízení. Na distální femur umístěte zkušební femorální komponentu. Na zkušební misku umístěte vhodnou zkušební tibiální vložku a zopakujte vyhodnocení předcházejícího zkoušení.“ - Viz obr. 3.

2. Podle společnosti je třeba zajistit, aby před úderem kladivem byl trn s kýlem zcela zafixován k impaktoru pro trn s kýlem (M.B.T. keel punch impactor). Následkem přímého úderu kladivem může dojít k poškození trnu s kýlem. Nedoporučuje se zatlačovat trn s kýlem (M.B.T. keel punch) přímo bez impaktoru.

3. Společnost doporučuje dodržovat návod k použití (IFU) a před použitím důkladně zkontrolovat přístroje HP M.B.T. Keel Punch Knee Instruments, zvláště v oblasti zoubků na trnu. Návod k použití (IFU) č. 0902-00-721 Rev H říká: „Nástroje používané pro implantaci ortopedických protéz nemají neomezenou funkční životnost. Všechny opakovaně použitelné nástroje jsou vystaveny opakované zátěži při kontaktu s kostí, nárazech, pravidelném čištění a sterilizačních procesech. Přístroje je třeba před použitím pečlivě zkontrolovat, aby se zajistilo, že jsou plně funkční. Poškrábání nebo zářezy mohou vést ke zlomení. Tupé řezné hrany mohou způsobit nedostatečnou funkčnost. Poškozené nástroje je nutno opravit nebo vyměnit, aby nedošlo k poranění pacienta, např. kvůli kovovým úlomkům v místě operace. Je třeba dbát na odstranění úlomků, tkáně a zbytků kosti, které mohou ulpívat na nástroji.“

Jednotky, kterých se toto opatření týká
Od roku 2008 do listopadu 2013 bylo na celém světě distribuováno celkem 29 235 jednotek.

Rozsah nápravného opatření týkajícího se zdravotnického prostředku
Toto nápravné opatření je určeno pro chirurgy, kteří v současné době používají nástroj HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument. Nástroj HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument se nestahuje z trhu. Cílem tohoto dobrovolného nápravného opatření je poskytnout další informace o zjištěné závadě a doporučit způsob používání přístroje HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument, aby se snížila možnost zlomení.

Klinické důsledky
Mezi možné klinické důsledky v souvislosti s tímto problémem mohou patřit:

- Možné klinické důsledky (pozorované během operace) v souvislosti se zlomeným zoubkem, který se během operace zcela odlomí, mohou zahrnovat:
    - prodlevu v operaci: Může dojít k prodlevě při operaci v trvání 15 až 60 minut v případě pokusu o vytažení úlomku.

- Pokud během operace není zlomení zoubku pozorováno a úlomek zůstane v těle pacienta, mohou se vyskytnout tyto možné klinické důsledky:
    - Bolest
    - Špatné mechanické vlastnosti a/nebo nefunkčnost
    - Nežádoucí reakce tkáně, pokud by se zlomený zoubek zcela ulomil a způsobil podráždění okolní tkáně.
    - Reakce měkkých tkání, pokud by se zlomený zoubek zcela ulomil a způsobil zánět nebo poškození měkkých tkání, které spojují, podepírají a obklopují kosti a orgány, včetně vazů, šlach a svalů.

Výše uvedené klinické důsledky mohou vyžadovat další operaci nebo revizní operaci. Dále jsou uvedeny obecné příklady možných rizik/komplikací revizní operace:

1. Infekce
2. Další jizva
3. Poškození nervů a cév
4. Další bolesti u pacienta
5. Funkční problémy vyplývající z výše uvedených bodů 1-4
6. Rizika spojená s anestézií

Společnost DePuy Orthopaedics, Inc. nedoporučuje profylaktickou revizi při absenci symptomů. Pokud chirurg provedl výkon s dotyčným nástrojem a zjistil zlomení zoubku, doporučujeme, aby si promluvil s pacientem a informoval ho o možných klinických důsledcích a rizicích. Sdílením těchto informací bude chirurg moci diskutovat možné symptomy a postupovat v souladu s doporučeními.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Posíláme vám toto upozornění, protože podle našich záznamů vaše organizace/nemocnice zakoupila nástroj HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument s dotyčnými katalogovými čísly a čísly šarží.

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).

Další informace ohledně přístroje HP M.B.T. Keel Punch Knee Instrument můžete získat od této osoby:

Alan O' Sullivan
Koordinátor stahování výrobku
E-mail – aosulliv@its.jnj.com
Tel. č. - +353 21 4914149
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-106858-HHE] z prosince 2013, které vydala společnost DePuy Orthopaedics.

(Zaškrtněte příslušnou možnost)

☐ Potvrzuji přijetí bezpečnostního upozornění (FSN).

Tento vyplněný formulář pošlete e-mailem na adresu: 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