

31. prosince 2013

Pro: **chirurgy**

Věc: **NALÉHAVÉ OZNÁMENÍ KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU**
Ref. č. Zimmer: **1822565-09-30-2012-002-C**

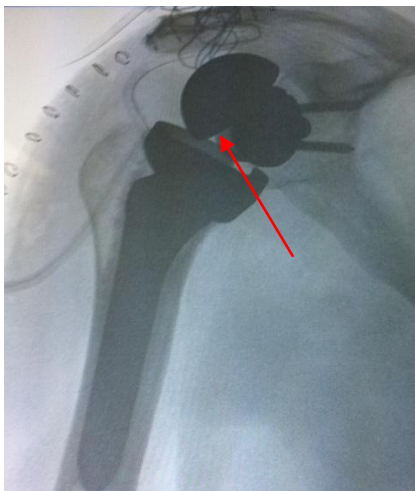
Dotčené výrobky: **Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Shoulder System Glenosphere & Base Plate (glenosféra a základní deska Zimmer Trabecular Metal™ pro reverzní náhradu ramenního kloubu)**
Číslo položek:

Číslo položek		
00-4349-036-11	00-4349-038-11	00-4349-040-11

Toto oznámení jste obdržel/a, jelikož z našich záznamů vyplývá, že možná v současnosti používáte Zimmer Trabecular Metal pro reverzní náhradu ramenního kloubu.

Společnost Zimmer uvedla Zimmer Trabecular Metal pro reverzní náhradu ramenního kloubu v roce 2006 a od jeho zavedení se na celém světě prodalo více než 30 000 jednotek. V posledních sedmi letech obdržela společnost 90 stížností (celosvětově) na to, že dochází k oddělení glenosféry od základní desky, nebo že sestavení glenosféry a základní desky je obtížné. To znamená, že se tyto stížnosti od zavedení výrobku vyskytly ve zhruba 0,27% případů. Na základě šetření obdržených stížností společnost Zimmer rozhodla, že ke zdůraznění důležitých technik je třeba poskytnout doplňující pokyny konkrétně k sestavení glenosféry a základní desky.

Společnost tudíž počínaje rokem 2012 aktualizovala příslušnou chirurgickou techniku, ref. č. 97-4309-203-00, rev. 1, a dále vydala instruktážní video k sestavování glenosféry (na adrese <https://www.zimmertv.com/videos/519>). Aktualizovaná chirurgická technika a video byly vydány v listopadu roku 2012 a je možné, že Vás o tom Váš obchodní zástupce v dané době informoval. Společnost Zimmer by nicméně ráda vyzdvihla význam této aktualizované chirurgické techniky, a proto si Vám dovoluujeme zaslat toto přímé oznámení.



Obrázek 1: Znárodnění oddělené glenosféry

Rizika

- V případě zjištění intraoperačně dochází k prodloužení operace až o 60 minut.
- Revizní operace za účelem repozice nebo náhrady glenosféry a podle potřeby také základní desky.
- Metalóza následkem opotřebení mezi oddělenými komponentami.



- Revize dobře fixované základní desky by mohla vést k podstatné ztrátě kosti a mohla by si vyžadovat rekonstrukční operaci.

O co Vás žádáme

1. Obsah tohoto oznámení prosím posuďte a zajistěte, aby s ním byli seznámeni dotčení pracovníci.
2. Pročtěte si prosím dodanou část aktualizované techniky Zimmer Trabecular Metal pro reverzní náhradu ramenního kloubu (ref. č. 97-4309-203-00) v příloze 1, v níž je podrobně popsána správná technika sestavení glenosféry. Případně můžete shlédnout video na adrese <https://www.zimmertv.com/videos/519>, preferujete-li tento způsob.
3. **Pokud budete mít poté, až se s obsahem tohoto oznámení seznámíte, nějaké další otázky nebo obavy, obraťte se laskavě na svého zástupce Zimmer.**

Informace k vigilanci

Toto dobrovolné oznámení bude nahlášeno americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration; FDA) a místním příslušným úřadům.

Případné nežádoucí účinky, které se objeví při používání těchto výrobků, a/nebo problémy s kvalitou lze podle pokynů MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 hlásit rovněž místnímu zdravotnickému úřadu ve Vaší zemi.

Prosíme Vás, abyste společnost Zimmer informoval/a o veškerých nežádoucích příhodách spojených s tímto prostředkem nebo s jakýmkoliv jiným výrobkem Zimmer. Nežádoucí příhody můžete společnosti Zimmer hlásit na adrese zimmer.per@zimmer.com, případně svém místnímu zástupci společnosti Zimmer.

S pozdravem,

Doña M. Reust
Field Action Manager
Corporate Quality & Compliance



**Potvrzení o obdržení naléhavého oznámení k bezpečnosti
FSA/FSCA: 1822565-09-30-2013-002-C**

Obdržení tohoto oznámení prosím potvrďte tak, že tento dokument vyplníte a podepíšete.

Prosíme Vás o odeslání tohoto dokumentu na místní kontaktní adresu společnosti Zimmer.

Fax / e-mail: _____

Pokud budete potřebovat nějaké další informace, kdykoliv se obraťte na společnost Zimmer.

Tento dokument potvrzuje, že jste obdržel/a naléhavé bezpečnostní oznámení v terénu k výrobku
Zimmer Trabecular Metal™ Reverse Shoulder System Glenosphere & Base Plate
(glenosféra a základní deska Zimmer Trabecular Metal™ pro reverzní náhradu ramenního kloubu)

Potvrzuji, že mi společnost Zimmer poskytla příslušné informace za účelem ochrany zájmů a bezpečnosti pacientů.

(Jméno chirurga hůlkovým písmem)

(Podpis a datum)

(Jméno nemocnice)