31. července 2013

Pro: **chirurgy**

Věc: **NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Dotčený výrobek: **Zimmer Trabecular Metal™ ochranné pouzdro glenosféry pro reverzní náhradu ramenního kloubu 36 mm / 40 mm**
Nástroje používané při reverzní náhradě ramenního kloubu

Položka	Šarže
00-4309-071-36	Všechny šarže uvedené v příloze A
00-4309-071-40	

Společnost Zimmer stahuje konkrétní šarže ochranného pouzdra glenosfér Trabecular Metal™ pro reverzní náhradu ramenního kloubu kvůli riziku, že se během používání může odlomit jeden z jazýčků nebo dokonce oba. Hrozilo by pak, že by se mohl odlomený jazýček od implantátu oddělit. Dosud bylo zaznamenáno 47 případů odlomení jazýčku. Ve Spojených státech amerických byly tyto zdravotnické prostředky distribuovány v době od 27. července 2007 do 28. května 2013.



Ukázka odlomení jazýčku

Rizika

- Prodloužení zákroku až o 15 minut k získání nového ochranného pouzdra, jestliže se chirurg rozhodne implantovat glenosféru s pomocí ochranného pouzdra nebo vyhledat a odstranit jazýčky z pacientova těla.
- Pokud jazýčky nebo jejich úlomky zůstanou v pacientově těle, hrozí autoimunitní reakce v důsledku biologické nekompatibility a zvýšené opotřebení kloubního povrchu.
- Nemožnost glenosféru dostatečně usadit, pokud by nebylo k dispozici náhradní ochranné pouzdro.
- Podráždění nebo poškození měkké tkáně.
- Bolest.

O co Vás žádáme

1. Přečtěte si prosím toto oznámení a seznamte s jeho obsahem všechny, kterých se týká.
2. Prostudujte si aktualizovanou část popisu operační techniky pro reverzní náhradu ramenního kloubu Trabecular Metal™ (97-4309-103-00) v příloze B, kde jsou uvedeny pokyny, jak glenosféru správně implantovat. Dodržováním uvedeného postupu se výrazně sníží riziko zlomení ochranného pouzdra. Na internetové stránce https://www.zimmertv.com/videos/519 se můžete podívat také na video.
3. Máte-li výrobek, na nějž se vztahuje toto oznámení, zkontrolujte ho před použitím a použití, zda v něm nejsou nějaké praskliny, a přesvědčte se, že jsou oba jazýčky neporušené. Je-li výrobek poškozený, předejte

ho obchodnímu zástupci společnosti Zimmer, který ho vrátí společně se zprávou o zkušenostech s výrobkem (Product Experience Report, PER).

4. V současné době vyrábíme náhradní výrobky s upravenou konstrukcí. Jakmile budou k dispozici, budou o tom chirurgové a kliniky v průběhu příštích měsíců informováni. Po dodání nových výrobků Vás požádáme o vrácení všech výrobků, kterých se stahování týká.
5. Stahované výrobky si ve Vašem zdravotnickém zařízení vyzvedne v dohodnutou dobu obchodní zástupce společnosti Zimmer.
6. **Budete-li mít po prostudování tohoto oznámení nějaké dotazy nebo obavy, obraťte se s nimi na místního obchodního zástupce společnosti Zimmer.**

Další informace
Toto dobrovolné oznámení bude nahlášeno Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA) ve Spojených státech amerických a příslušným místním regulačním úřadům.

Hlášení v rámci systému vigilance: Jakékoliv nežádoucí účinky, které se objeví při používání těchto výrobků, nebo případné problémy s kvalitou lze podle pokynů MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 hlásit rovněž Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Informujte společnost Zimmer o jakýchkoli nežádoucích příhodách spojených s tímto zdravotnickým prostředkem nebo jakýmkoli jiným výrobkem společnosti Zimmer. Nežádoucí příhody můžete společnosti Zimmer hlásit e-mailem na adresu zimmer.per@zimmer.com.

S pozdravem

Jaime Weeks
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Associate Director

Příloha A: Stahované šarže

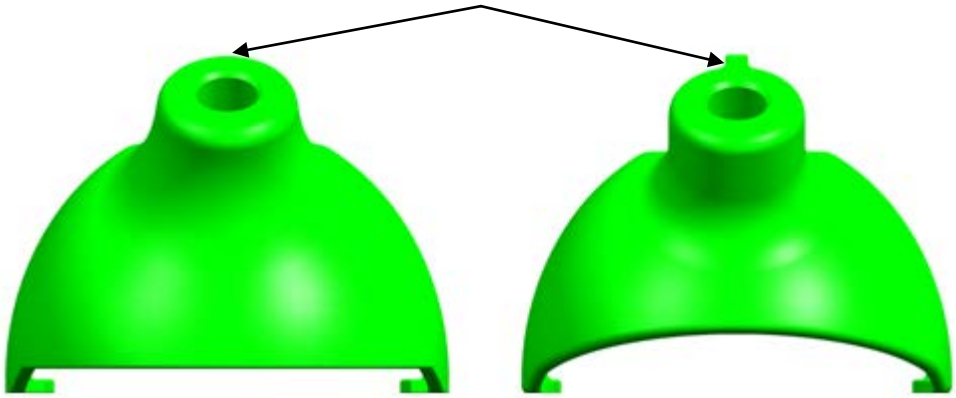
Č. šarže 00-4309-071-36

60729528	60720059	60782350	60803204	60811712	60889765	60909408
60943022	60948237	60989841	60985366	61019823	61051119	61034821
61140638	61178017	61207698	61237374	61304005	61338570	61356591
61381187	61400935	61431685	61463330	61487660	61521267	61544005
61585968	61627734	61704564	61735029	61772406	61794587	61817713
61858701	61850103	61877862	61950512	61998686	61972672	62010251
62018071	62041751	62078963	62096387	62121179	62136094	62141873
62158509	62180443	62203390	62215390	62249372	62271566	62298060

Č. šarže 00-4309-071-40

60720060	60729529	60782351	60875299	60902349	60948238	60943023
60985367	61019824	61034822	61063216	61145917	61183670	61207699
61218854	61356595	61400936	61515555	61566478	61615548	61756075
61780197	61832594	61864229	61923988	61978214	62041752	62136099
62180444	62226761	62289420				

Nový model má výstupek, podle kterého je snadné ho rozlišit od původního stahovaného modelu.



Starý model (stahovaný) **Nový model (náhradní)**

Příloha B: Správný postup při implantaci glenosféry s použitím operační techniky reverzní náhrady ramenního kloubu TM

Implant Insertion

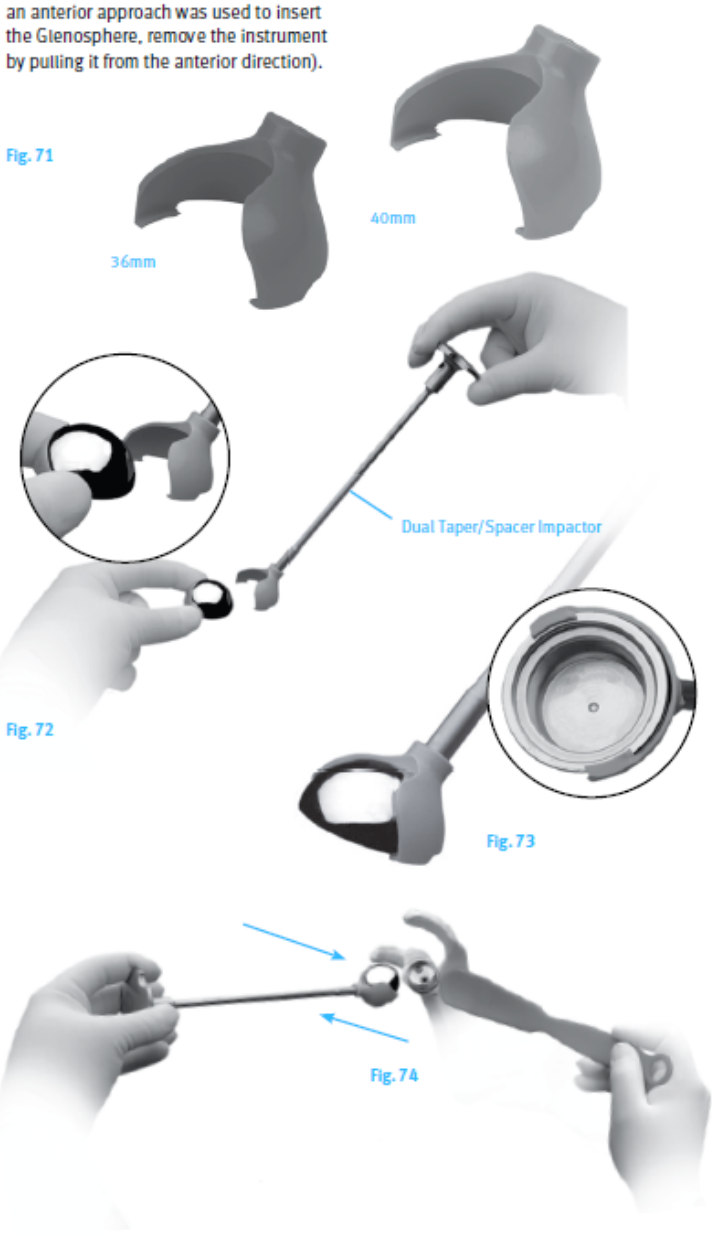
Glenosphere Assembly

The Glenosphere is typically inserted prior to humeral component final seating to maximize exposure of the glenoid and ease of insertion. Ensure all soft tissue is removed around the Base Plate to allow the Glenosphere to completely seat.

Assemble the Glenosphere Helmet Inserter by threading the Dual Taper/ Spacer Impactor into either the 36mm (green) or the 40mm (yellow) Glenosphere Helmet (Fig. 71). Insert the appropriate diameter Glenosphere into the helmet by sliding it into the helmet so that the Glenosphere is held in place by the body of the helmet and the tabs rest securely underneath the Glenosphere (Figs. 72 & 73). Wipe the Base Plate taper clean of all fluids and inspect the taper to ensure it is free of screatches or damage. Place the *Zimmer* Shoulder Shoehorn Retractor on the posterior side of the glenoid to aid in retracting the humerus and other soft tissue (Fig. 72). When approaching the Base Plate, a finger can be placed on top of the Glenosphere to help guide and feel the Glenosphere slide over the taper into position.

Note: While engaging the Glenosphere, it is important to monitor the position of the proximal humerus and provisional along with retractors since they could interfere with Glenosphere placement. Alternatively, a bone hook can be placed on the humeral provisional to draw the humerus laterally to provide clearance for the glenosphere. It's important to feel the mechanical resistance of taper engagement before proceeding to impaction.

Once the Glenosphere is seated evenly and circumferentially, use your free hand to press firmly on the Glenosphere to secure it to the Base Plate. Keeping a finger on the Glenosphere, remove the Glenosphere Helmet pulling the instrument away in the SAME DIRECTION used to insert the Glenosphere (i.e. If an anterior approach was used to insert the Glenosphere, remove the instrument by pulling it from the anterior direction). This will help minimize changes to the Glenosphere placement on the Base Plate and damage to the Glenosphere Helmet itself.



Note: If unable to visually confirm an even, circumferential engagement of the Glenosphere to the Base Plate, consider the use of a fluoroscope to aid in the confirmation. Seating of the Glenosphere to the Base Plate can be examined in the axillary view or in a view parallel to glenoid version. The medial rim of the glenosphere should be parallel to the face of the Base Plate (Fig. 75).

Assemble Glenosphere Impactor Head to the Impactor Handle and place the Glenosphere Impactor Head centrally on the Glenosphere. Strike the Glenosphere Impactor Head with 3 firm mallet strikes to engage the Glenosphere on the Base Plate (Fig. 76). Pull on the Glenosphere to verify the taper is locked. Reconfirm uniform engagement between the Base Plate and Glenosphere by using a small angled or 90 degree clamp to assess for malalignment gaps anterior to posterior, as well as inferior to superior.

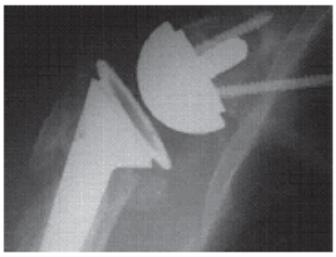


Fig. 75

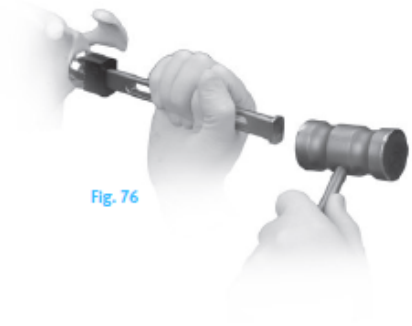


Fig. 76

Glenosphere Removal

Should it become necessary to remove the Glenosphere, the Glenosphere Distractor can be used. Assemble the Glenosphere Distractor. Wedge the fin tip between the superior glenoid bone and the underside of the Glenosphere (Fig. 77). There must be good contact on these two surfaces for disengagement to occur. Pull the Glenosphere Distractor trigger until it fires. The Glenosphere head should be loose enough to gently remove by hand. If not, repeat the step making sure there is contact between the distractor tip, the glenoid bone surface and the Glenosphere head. Trial if necessary and implant the final Glenosphere as described on pages 19-21. Reduce the joint, and confirm range of motion. If all is satisfactory, continue on to the Closure Section.



Fig. 77

Humeral Stem Insertion

The final humeral preparation for a 130mm length *Trabecular Metal* humeral stem may be identical to a 130mm length Non-Porous Reverse humeral stem, allowing intra-operative flexibility between the two as a final implant. This includes preparation for the 10, 12, 14, 16 and 18mm sizes. When implanting an 8mm humeral stem, there are distinct proximal reamers for the two respective stems. The 8mm Non-Porous Reverse proximal reamer is marked with an etch reading "8MM NP" on the reamer shaft to differentiate it from the proximal reamer used for an 8mm *Trabecular Metal* humeral stem. The proximal geometry of the 8mm Non-Porous Reverse humeral stem is smaller than the 8mm *Trabecular Metal* humeral stem.

Cemented Technique
Humeral Preparation

If using a Cement Restrictor Plug, insert the plug one centimeter distal to the tip of the Humeral Stem. Thoroughly clean and dry the canal. Inject cement into the humeral canal. Use a finger to thoroughly pack the cement.

Note: Stem size is chosen based on cement mantle desired and the last reamers used.

Technique Tip: Be careful to avoid contact between the cement and the Trabecular Metal *material as the cement will interfere with the biological ingrowth properties of the material.*

Note: To avoid risk of a periprosthetic fracture, ensure the final humeral stem implant is not larger than the last Intermedullary Reamer used. Similarly, to avoid an overly loose canal fit, ensure the final humeral stem implant is not smaller than the last Intramedullary Reamer used.

Press-fit Technique

The Humeral Stem can be press-fit by sizing to the reamed diameter. Refer to sizing chart on page 4 for press-fit/clearance conditions.

Insertion for Cemented and Press-fit Techniques

Before inserting the final humeral component, drill any desired suture holes through the proximal neck of the humerus. Attach the Humeral Stem Inserter/Extractor to the Humeral Stem Implant by opening the handle all the way, inserting the stem inserter end into the proximal opening in the assembly, and closing the handle to lock the inserter in place (Fig. 78).

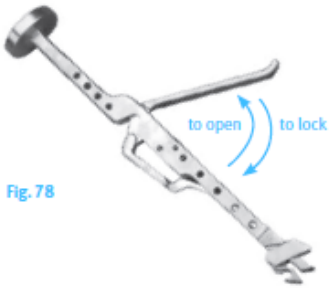


Fig. 78