



zimmer

26.08. 2013

Pro: chirurgy

Věc: **BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU- Field Safety Corrective Action for Medical Device**

Dotčený výrobek: Distraktor glenosféry Zimmer Trabecular Metal™ pro reverzní náhradu ramenního kloubu
Nástroje používané při reverzní náhradě ramenního kloubu

Č. výrobku: 00-4309-049-00

Dotčená čísla šarží:

60452884	60461858	60531990	60549559	60605842	60612781	60684768
60754281	60815778	60909547	60959086	60978338	61029048	61135953
61213252	61274877	61334929	61431672	61566464	61594740	61690097
61756058	61857748	61858851	61889174	61906350	61910781	61918666
62039450	62096379	62101249	62141887	62160965	62215378	62254111
62269856	62304206	62311096				

Společnost Zimmer stahuje konkrétní šarže distraktoru glenosfér Trabecular Metal™ pro reverzní náhradu ramenního kloubu kvůli riziku, že nebudou fungovat správně, pokud by byly použity bez dostatečné lubrikace. Hrozí tak, že by distraktor nemusel po vytažení pojistky působit na glenosféru potřebnou silou. Navíc hrozí, že se během používání zlomí patka distraktoru a glenosféru pak nebude možné distraktorem vyjmout. Bylo nahlášeno 17 případů, kdy distraktor nepůsobil potřebnou silou, a 8 případů zlomení patky.



Distraktor glenosféry



Zlomená patka

Rizika

- V případě, že distraktor nebude na glenosféru působit dostatečnou silou nebo že se zlomí patka, může dojít k prodloužení zákroku, protože bude třeba získat náhradní distraktor nebo vyhledat a vyjmout ulomenou patku. Byly hlášeny případy, kdy se zákrok prodloužil až o jednu hodinu.
- Nepodaří-li se glenosféru vyjmout jiným způsobem nebo jiným nástrojem, může být nutný další zákrok.
- Riziko neúmyslného odstranění základnové destičky a fixačních šroubů, pokud k vyjmutí glenosféry není použit distraktor, ale nějaký jiný nástroj. Kdyby byla vedle základnové destičky a fixačních šroubů neúmyslně odstraněna i kost glenoidu, je možné, že by byl nutný nový rekonstrukční zákrok.
- Kdyby v pacientově těle zůstala ulomená patka, hrozí riziko autoimunitní reakce, protože patka není biokompatibilní, a může být nutný i revizní zákrok k odstranění patky z pacientova těla.

O co Vás žádáme

1. Přečtěte si prosím toto oznámení a seznamte s jeho obsahem všechny, kterých se týká.



zimmer

2. Máte-li výrobek, na nějž se vztahuje toto oznámení, zkontrolujte ho před použitím, zda v patce nejsou nějaké praskliny, a přesvědčte se, že je patka neporušená. Před každým použitím také zkontrolujte, zda jsou všechny pohyblivé části správně namazány v souladu s doporučeními pro ošetřování, čištění, údržbu a sterilizaci č. 97-5000-170-00. Máte-li distraktor, který nefunguje správně nebo má poškozenou patku, předejte ho obchodnímu zástupci společnosti Zimmer, který ho vrátí společně se zprávou o zkušenostech s výrobkem (Product Experience Report, PER).
3. V současné době vyrábíme náhradní výrobky s upravenou konstrukcí. Jakmile budou k dispozici, budou o tom kliniky v průběhu příštích měsíců informovány. Po dodání nových výrobků Vás požádáme o vrácení všech výrobků, kterých se stahování týká.
4. Stahované výrobky si ve Vašem zdravotnickém zařízení vyzvedne v dohodnutou dobu obchodní zástupce společnosti Zimmer (druhá fáze stahování).
5. **Budete-li mít po prostudování tohoto oznámení nějaké dotazy nebo obavy, obraťte se s nimi na místního 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