

Do wiadomości chirurgów
Rillieux La Pape, on 09/12/16

Uwagi : List informacyjny dla lekarzy używających szczęk pedikularno-poprzecznych lub pedikularno-laminarnych będących częścią systemu do stabilizacji PASS LP.

Numery referencyjne : B02242308, B02242407, B02245308, B02245328, B02245407

Producent : MEDICREA INTERNATIONAL

Drodzy użytkownicy,

MEDICREA odnotowała incydent dotyczący szczęk pedikularno-poprzecznych oraz szczęk pedikularno-laminarnych będących częścią systemu do stabilizacji PASS LP.

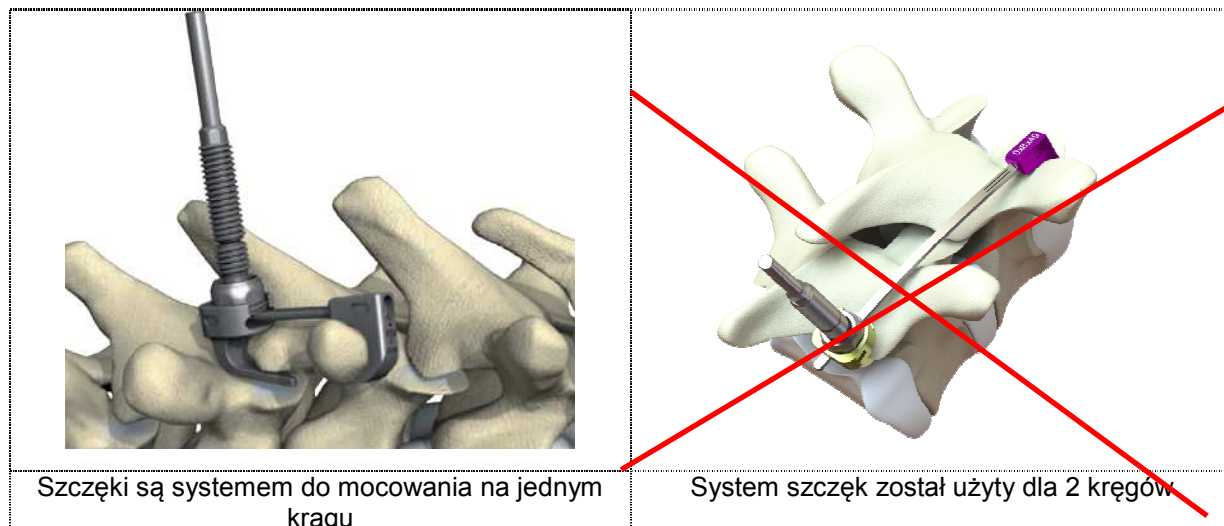
System szczęk składa się z wieloosiowego pedikularnego haka i przeciwhaka, które mocuje się do kręgu.



W trakcie kontroli pooperacyjnej zaopserwowano przerwanie przeciwhaka pomiędzy prętem łączącym a korpusem haka.



W zgłaszanej incydencie, hak z przeciwhakiem zostały zamontowane pomiędzy dwoma kręgami w górnej części konstrukcji, pomimo że jest on przeznaczony do montażu na jednym kręgu. Górna część kręgu nie została związana z konstrukcją w sposób prawidłowy, przez co mogła wykonywać małe ruchy powodujące nacisk, który był przyczyną pęknięcia przeciwhaka.



Szczęki są systemem do mocowania na jednym kręgu

System szczęk został użyty dla 2 kręgów

MEDICREA informuje chirurgów stosujących system mocujący szczęk, że przeciwhak jest łączony z hakiem do utworzenia stabilnej konstrukcji na jednym kręgu, a nie pomiędzy dwoma kręgami.

Analiza ryzyka pacjenta:

Pęknięcie przeciwhaka stwarza następujące ryzyko:

- Głowica przeciwhaka nie jest przymocowana do konstrukcji, przez co potencjalnie może migrować i wejść w kontakt z korzeniami nerwowymi bądź rdzeniem kręgowym,
- Pręt nie jest prawidłowo przymocowany, przez co może się poruszać,
- Poziom kończący konstrukcję nie jest zaimplantowany przez co stważa podwyższone ryzyko proximal junctional kyphosis (i.e. PJK)
- Brak połączenia

W przypadku, gdy system został zmontowany pomiędzy dwoma kręgami, MEDICREA zaleca pooperacyjną kontrolę w celu sprawdzenia czy przeciwhak nie został uszkodzony. W przypadku wykrycia złamania, MEDICREA zaleca interwencją chirurgiczną w celu usunięcia głowicy haka, która nie jest przymocowana do konstrukcji i zabezpieczenie pozostałego pręta, a następnie kontrolę pooperacyjną.

W razie jakichkolwiek pytań, Dział Jakości jest do Państwa dyspozycji pod numerem telefonu: +33 (0)4.72.01.87.87

Pozdrawiam,

Karine TROGNEUX
Regulatory Affairs Manager