



06.12. 2012

Adresaci: Chirurdzy korzystający z systemu Zimmer Versys® oraz tymczasowych głów kości udowej ze szczelinami

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Zimmer Versys® oraz tymczasowe głowy kości udowej ze szczelinami

Numery katalogowe: Tymczasowe głowy udowe Versys®: 00-7895-022,026,028,032,036,040-01/30
Tymczasowe głowy udowe ze szczelinami: 00-7803-022,026,028,032,036,040-01/14

Niniejszy list informuje Państwa, że firma Zimmer jest w trakcie poprawiania instrukcji techniki operacyjnej dla systemu Versys oraz tymczasowych głów udowych ze szczelinami. Wyżej wspomniane poprawki zawierają informacje o mogących wystąpić trudnościach w odnalezieniu głowy udowej, jeśli element ulegnie przemieszczeniu pod lub przyśrodkowo od ściętna mięśnia biodrowo-lędźwiowego oraz proponują nieinwazyjne metody obrazowania umożliwiające odnalezienie głowy udowej.

Obserwowana częstość występowania tego typu zdarzenia wynosi w przybliżeniu 0,001% lub 1 na 100 000 wykonanych zabiegów.

Ten list nie nakłada obowiązku usunięcia niniejszego produktu.

Chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia jest niewielkie, firma Zimmer załącza podsumowanie artykułów (Załącznik 1) dotyczących tego problemu i metod znajdowania głowy udowej w literaturze recenzowanej przez specjalistów. Podsumowanie obejmuje odpowiednie artykuły dotyczące przemieszczonej głowy tymczasowej firmy Zimmer oraz innych firm.

Ponadto firma Zimmer przekazuje poprawione instrukcje techniki chirurgicznej przedstawione w skrócie w dwóch poniższych zdaniach.

- Upewnić się, że tymczasowa głowa została odpowiednio założona na tymczasowy stożek, aby nie uległa odłączeniu podczas próbnego odprowadzenia. Tymczasowa głowa udowa może odłączyć się od tymczasowego stożka lub trzpienia, chociaż sytuacja taka występuje relatywnie rzadko. Z powodu rozmiaru, kształtu i struktury głowy udowej odłączony element może zostać wprowadzony do rany. Odnalezienie głowy udowej w ranie może być trudne, jeśli głowa przemieści się w głąb rany lub przyśrodkowo od ściętna mięśnia biodrowo-lędźwiowego.
- Tymczasowa głowa udowa jest nieprzezierna dla promieniowania rentgenowskiego. Jeżeli zaistnieje konieczność radiologicznego zobrazowania głowy udowej, można skorzystać z tomografii komputerowej, radiologii klasycznej w projekcjach AP i bocznej oraz ultrasonografii.

Zagrożenia:

- Bezpośrednim skutkiem zdrowotnym może być przedłużenie zabiegu, gdy podejmowane są próby odnalezienia tymczasowej głowy z rany. Przedłużony czas trwania zabiegu może spowodować ekspozycję pacjenta na zwykłe zagrożenia związane ze znieczuleniem ogólnym.
- Odległe skutki pozostawienia tymczasowej głowy w ciele pacjenta nie są znane. Tymczasowa głowa nie jest przeznaczona do wszczepiania i niesie ryzyko przemieszczenia w organizmie i/lub spowodowania reakcji na ciało obce. Reakcja na ciało obce może obejmować odczuwanie bólu poprzez bezpośredni ucisk przemieszczonej głowy tymczasowej na struktury nerwowo-mięśniowe lub inne niepożądane konsekwencje zależnie od objętych struktur. Powyższe czynniki należy przeciwstawić ryzyku związanemu z przedłużeniem zabiegu koniecznym do odnalezienia tymczasowej głowy podczas zabiegu lub przeprowadzeniem drugiego zabiegu.

Obowiązki adresatów:

Przeczytać niniejsze zawiadomienie oraz Załącznik 1, aby zapoznać się z zawartością i zaleceniami tych dokumentów. W przypadku jakichkolwiek pytań można skontaktować się z firmą Zimmer pod numerem telefonu 1-877-946-2761.



zimmer

Dodatkowe informacje:

Niniejsze dobrowolne zawiadomienie będzie zgłoszone do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA).

Zgłoszenia wyników monitorowania: Jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane doświadczane podczas stosowania tych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 Rev. 7 do lokalnego urzędu ds. zdrowia w danym kraju.

ZAŁĄCZNIK 1

Artykuł	Producent i system	Materiał tymczasowy	Metoda obrazowania	Podsumowanie artykułu
<p>Alfonso, Daniel MD, April 2006 (kwiecień 2006) Retrieval of a Trial Femoral Head that Displaces into the Periacetabular Soft Tissue During Mini-Incision Total Hip Arthroplasty The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated (wyd. elektroniczne) JBJS.org</p>	<p>Stryker Accolade</p>	<p>Brak informacji</p>	<p>Tomografia komputerowa</p>	<p>Badanie metodą TK umożliwiło skuteczną ocenę położenia utraconej tymczasowej głowy udowej. Tymczasowa głowa udowa znajdowała się w jamie brzusznej i została laparoskopowo usunięta przez chirurga ogólnego. Urządzenie zostało usunięte 1 dzień po pierwotnym zabiegu z nowego dostępu. Nieudana próba usunięcia była podjęta pierwotnie śródoperacyjnie po poszerzeniu cięcia. Pacjent był bezobjawowy 1 miesiąc po zabiegu.</p>
<p>Bar Ziv, Yaron MD, et al., June 14, 2007 (14 czerwiec 2007) Intraoperative Dislocation of a Trial Femoral Head into the Pelvis During Total Hip Arthroplasty Canadian Medical Association, Can J Surg Vol. 51 No. 3 (wyd. elektroniczne)</p>	<p>DePuy Pinnacle</p>	<p>Kopolimer acetalu</p>	<p>Fluoroskopia</p>	<p>Wykonano fluoroskopię, aby określić lokalizację tymczasowej głowy. Próby odnalezienia głowy tymczasowej spowodowały jej przemieszczenie z kolumny przedniej do wnętrza miednicy. Pierwotne cięcie zostało poszerzone, aby umożliwić usunięcie głowy tymczasowej przed wszczęciem implantu.</p>
<p>Batouk, O. MD, et al., 2001 Intraoperative Dislocation of the Trial Femoral Head into the Pelvis During Total Hip Arthroplasty The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated (wyd. elektroniczne) JBJS.org</p>	<p>Smith and Nephew Reflection</p>	<p>Kopolimer acetalu (Hoechst Celanese M25)</p>	<p>Tomografia komputerowa</p>	<p>Badanie metodą TK umożliwiło skuteczną ocenę położenia utraconej tymczasowej głowy udowej. Głowa tymczasowa spoczywała do przodu od prawego stawu krzyżowo-biodrowego i nie została usunięta z ciała pacjenta. Bez konsekwencji dla pacjenta w okresie 3 miesięcznej obserwacji.</p>
<p>Callaghan, John J., et al. Intrapelvic Migration of the Trial Femoral Head During Total Hip Arthroplasty: Is Retrieval Necessary? A Report of Four Cases The Iowa Orthopaedic Journal (wyd. elektroniczne)</p>	<p>Brak informacji</p>	<p>Brak informacji</p>	<p>Radiogram (rtg)</p>	<p>Badanie metodą radiografii klasycznej umożliwiło skuteczną ocenę położenia utraconej tymczasowej głowy udowej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przypadek 1: Głowa tymczasowa nie została usunięta z ciała pacjenta, pacjent pozostał bezobjawowy w 2-letniej obserwacji. • Przypadek 2: Usunięto 6 tygodni po pierwotnym zabiegu z nowego dostępu, gdy u pacjenta wystąpił „klikający” dźwięk i ograniczenie ruchomości. Pacjent pozostał bezobjawowy przez 2 lata od interwencji. • Przypadek 3: Usunięto tego samego dnia z nowego dostępu. Pacjent był bezobjawowy przez 6 miesięcy od zabiegu. • Przypadek 4: Usunięto tego samego dnia z nowego dostępu. Pacjent był bezobjawowy przez 6 miesięcy od zabiegu.

ZAŁĄCZNIK 1 CIAĞ DALSZY

Artykuł	Producent i system	Materiał tymczasowy	Metoda obrazowania	Podsumowanie artykułu
Hamoui, Mazen, et al., April 5, 2011 (5 kwiecień 2011) Pitfall in Total Hip Arthroplasty: Intraoperative Migration of the Trial Femoral Head Through the Iliopsoas Muscle Springer-Verlag 2011 (wyd. elektroniczne)	Zimmer CLS Spotorno	Brak informacji	Tomografia komputerowa	Badanie metodą TK umożliwiło ocenę położenia głowy udowej. Drugi zabieg został wykonany tego samego dnia z nowego dostępu i umożliwił usunięcie głowy udowej. Pacjent pozostawał bezobjawowy przez nieznyany czas.
Kalra, Kunal MD, et al., 2011 Intrapelvic Displacement of a Trial Femoral Head During Total Hip Arthroplasty and a Method to Retrieve It The Journal of Arthroplasty Vol. 26 No. 2 (wyd. elektroniczne)	Zimmer “Revision Acetabular Component”	Brak informacji	Brak informacji	Tymczasowej głowy udowej nie udało się odnaleźć przy oglądaniu rany ani za pomocą metod obrazowych, ale palpacyjnie. Głowę usunięto z dostępu tylnego, z pierwotnego cięcia dzięki wycięciu tkanek miękkich poprzez ręczną manipulację głową tymczasową. Zabieg został przedłużony o jedną godzinę.
Madsen, Wes Y. MD, et al., 2012 Successful Intraoperative Retrieval of Dislocated Femoral Trial Head During Total Hip Arthroplasty The Journal of Arthroplasty Vol. 27 No. 5 (wyd. elektroniczne)	DePuy Summit	Brak informacji	Brak informacji	U dwóch pacjentów tymczasową głowę udową usunięto podczas pierwotnego zabiegu. Użyta metoda obrazowania nie została przedstawiona. <ul style="list-style-type: none"> Przypadek 1: Usunięto śródoperacyjnie przez pierwotne cięcie przed wszczepieniem implantu. Przedłużenie zabiegu o dwadzieścia (20) minut. Bez konsekwencji dla pacjenta przez 3 lata od zabiegu. Przypadek 2: Usunięto śródoperacyjnie przez pierwotne cięcie przed wszczepieniem implantu. Bez konsekwencji dla pacjenta przez 16 lat od zabiegu.
Vertelis, Arunas, et al., September 12, 2008 (12 wrzesień 2008) Trial Femoral Head Loss in to the Soft Tissues of Pelvis During Primary Total Hip Replacement: A Case Report BioMed Central (wyd. elektroniczne)	Brak informacji	Brak informacji	Tomografia komputerowa	Badanie metodą radiografii klasycznej uniemożliwiło skuteczną ocenę położenia utraconej tymczasowej głowy udowej. Następnie wykonano badanie TK, które umożliwiło ocenę położenia głowy. Tymczasowa głowa znajdowała się w okolicy tętnic krzyżowo-biodrowych, pomiędzy kośćmi miednicy i mięśniami biodrowo-łędźwiowym i nie została usunięta z ciała pacjenta. Bez konsekwencji dla pacjenta przez 8 miesięcy od zabiegu.



Adresaci: Chirurdzy korzystający z systemu Zimmer Versys® oraz tymczasowych głów kości udowej ze szczelinami

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: Zimmer Versys® oraz tymczasowe głowy kości udowej ze szczelinami

Numery katalogowe: Tymczasowe głowy udowe Versys®: 00-7895-022,026,028,032,036,040-01/30

Tymczasowe głowy udowe ze szczelinami: 00-7803-022,026,028,032,036,040-01/14

Nazwa kliniki	Imię i nazwisko chirurga

Niniejszym potwierdzam przeczytanie zawiadomienia.

Data i miejsce: _____

Podpis: _____