


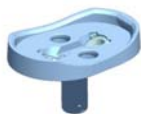
Klient
Adres 1:
Adres 2:

Pilna notatka bezpieczeństwa

Do wiadomości: Dyrektor szpitala, zarządzanie ryzykiem, koordynator nadzoru urządzeń medycznych

16 grudnia, 2010

System barkowy T.E.S.S.®

Opis produktu	Odniesienie	
T.E.S.S.® PANEWKA Anatomiczna wkładka PE	P1700120 (rozmiar 0) P1700178 (rozmiar 1) P1700180 (rozmiar 2) P1700182 (rozmiar 3)	
T.E.S.S.® PANEWKA Taca ramienna bezcementowa	P1700110 (rozmiar 0) P1700122 (rozmiar 1) P1700124 (rozmiar 2) P1700126 (rozmiar 3)	

Szanowni Klienci,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu powiadomienie wszystkich Klientów o zaleceniu stosowania konkretnej techniki chirurgicznej podczas klinowania anatomicznej wkładki PE do bezcementowej tacy ramiennej systemu barkowego T.E.S.S.®.

System barkowy T.E.S.S.® obejmuje szeroki zakres implantów ortopedycznych do artroplastyki stawu barkowego, ze wskazaniem do zastosowania przy: ośrodkowym i mimośrodkowym zapaleniu stawów, zerwanie stożka rotatora, pęknięciu głowy ramiennej lub reumatoidalnym zapaleniu stawów. Od czasu wprowadzenia systemu barkowego T.E.S.S.® na rynek 1 stycznia 2006, odnotowano niewielką liczbę reklamacji wskazujących na trudności występujące przy wprowadzaniu anatomicznej wkładki PE do bezcementowej tacy puszczelowej podczas zabiegu (do tej pory współczynnik wynosi 1.39% zaimplantowanych protez) lub pooperacyjne zwichnięcie anatomicznej wkładki PE (współczynnik 0.61%). Prawie wszystkie reklamacje pochodziły z Niemiec.

Przeprowadzone badania potwierdzają, że wspomniane produkty spełniają predefiniowane specyfikacje, oraz że niepełne wklonowanie anatomicznej wkładki PE do bezcementowej tacy puszczelowej mogło doprowadzić do zgłaszanych przypadków.

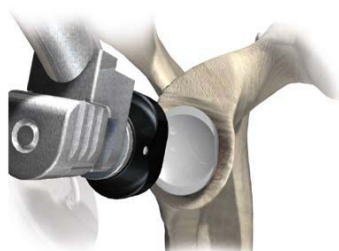
W rezultacie trudności przy wprowadzaniu anatomicznej wkładki PE do bezcementowej tacy puszczelowej, może występować opóźnienie podczas zabiegu. W tych okolicznościach, przy pooperacyjnym zwichnięciu anatomicznej wkładki PE, wymagany jest zabieg rewizyjny.

Zalecenia:

W celu zminimalizowania opisanych wyżej zagrożeń, zalecamy użytkownikom systemu barkowego T.E.S.S.® ściśle stosowanie się do opisanej poniżej techniki chirurgicznej; szczególnie ważny jest krok opisujący wklonowanie anatomicznej wkładki PE do bezcementowej tacy ramiennej.



Rysunek 1: Implantacja bezcementowej tacy ramiennej do stawu.



Rysunek 2: Wklonowanie anatomicznej wkładki PE do bezcementowej tacy ramiennej za pomocą impaktora.

Kiedy bezcementowa taca ramienna zostanie zaimplantowana w panewce (rysunek 1), przed wklonowaniem anatomicznej wkładki PE do bezcementowej tacy ramiennej (rysunek 2) należy upewnić się, że pomiędzy oba produkty nie dostała się tkanka miękka lub kość. Należy także sprawdzić ułożenie obydwu produktów, aby upewnić się co do właściwego wklonowania wkładki anatomicznej równoległe do bezcementowej tacy ramiennej.

Wklonowanie wkładki anatomicznej i bezcementowej tacy ramiennej następuje przy użyciu impaktora (A1700294) zamontowanego na uchwycie (A1700282) (rysunek 2).

Jeśli wklonowanie wykonano doskonale centralnie, opisane powyżej zagrożenia zostają zminimalizowane. W kolejnym kroku powinno się zwrócić szczególną uwagę na wklonowanie dwóch oddzielnych bolców.

Jeśli ułożenie jest niepełne podczas wklonowania, może okazać się, że jeden z bolców trafi do otworu, podczas gdy drugi pozostaje przy wkładce. W takim przypadku, wymagane jest wklonowanie uzupełniające aby ukończyć wprowadzanie drugiego bolca. Takie wklonowanie, wykonywane z większą siłą niż zwykle wymagana, zostało zatwierdzone poprzez badania wewnętrzne jako pozostające w zakresie wartości referencyjnych z powodu elastycznej deformacji polietylenu.

Należy zauważyć, że poza standardowym protokołem zaleconym przez prowadzącego chirurga ortopedycznego, nie jest zalecana szczególna kontrola u pacjentów z zaimplantowaną protezą.

Z góry dziękujemy za poświęcenie uwagi tej sprawie. Zalecamy rozpowszechnienie niniejszej notatki wśród odpowiedniego personelu w Państwa szpitalu i zachowanie jej wraz z dokumentacją

związaną z techniką chirurgiczną przy zastosowaniu systemu barkowego T.E.S.S.®.

Prosimy o przesłanie faxem załączonego formularza zwrotnego w celu potwierdzenia otrzymania i rozpowszechnienia niniejszej notatki, oraz jako potwierdzenie jej przechowania wraz z dokumentacją związaną z techniką chirurgiczną przy zastosowaniu systemu barkowego T.E.S.S.®.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją.

Jeśli będą mieć Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej korespondencji, prosimy skontaktować się z miejscowym biurem Biomet pod numerem: +XXXXXXXXXX lub e-mailem XXXXXXXXX.

Z poważaniem,

Dyrektor ds. regulaminowych i jakości.

FORMULARZ ZWROTNY

Informacji dotyczących bezpieczeństwa

Biomet France - zalecenia użycia kompletnej protezy stawu barkowego T.E.S.S.®

Prosimy o zwrotne przesłanie faxem do: Miejscowe biuro Biomet
Reklamacje klientów / nadzór urzędów
medycznych
Fax: +XXXXXXXXXX

Niniejszym zaświadczaamy otrzymanie, przeczytanie i rozpowszechnienie niniejszej informacji pośród wszystkich osób, których może ona dotyczyć na terenie naszego szpitala.

Niniejszym zobowiązujemy się do zachowania tej informacji wraz z dokumentacją związaną z techniką chirurgiczną przy zastosowaniu systemu barkowego T.E.S.S.®..

Szpital:

Nazwisko:

Stanowisko:

Data:

Podpis:

FORMULARZ ZWROTNY
Z SBU do Bimet France

Zawiadomienie o otrzymaniu niniejszej rekomendacji użycia kompletnej protezy
stawu barkowego T.E.S.S.® - grudzień 2010

Prosimy o zwrotne przesłanie faxem do: Elisabeth Plane / Laurence Mollière
Reklamacje klientów/Nadzór wyrobów
medycznych
Fax: + 33 4 75 75 91 01

Niniejszym zaświadczaamy otrzymanie, przeczytanie i rozpowszechnienie niniejszej informacji pośród wszystkich klientów, których może ona dotyczyć.
Niniejszym zobowiązujemy się do zachowania tej informacji wraz z dokumentacją związaną z techniką chirurgiczną przy zastosowaniu systemu barkowego T.E.S.S.®.

Biomet:

Państwo:

Nazwisko osoby kontaktowej:

Stanowisko:

Data:

Podpis: