

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu

Naziv proizvoda: L2 lajner za metalni glenoid, SMR rameni sistem

FSCA br.: NC 1758/12

Akcija: Spontani opoziv medicinskog uređaja

Datum: 27 Septembar 2012

Kod Proizvoda: 1377.51.050; 1377.51.060; 1377.51.070; 1377.51.080.

Tip uređaja: Implantni uređaj za Ramenu anatomsku protezu

Serijski broj: Svi

Napomena: N/A

Opis problema

Unutrašnja analiza i kontrola ranijih kliničkih rezultata totalne anatomske proteze ramena izvršena sa L2 glenoid lajnerom ukazuje da, pod određenim uslovima, na primer kod oštećenja manžetne ili traume pacijenata, da se lajner može distancirati od metalne pločice.

U većini slučajeva problem nije striktno vezan za proizvod, ipak za tržište Australije i Novog Zelanda Lima- Corporate odlučuje da povuče L2 lajnere i zameni ih sa L1 lajnerima.

Objavljeni klinički rezultati sistema L1 lajnera uključujući i one u Australiji i Novom Zelandu pokazuju uspešnu dugoročnu stabilnost ramene metalne pločice. I L1 i L2 pločice pokazuju uspeh u konvertovanju totalnog anatomskeg ramena u reverzno, tako da kod pacijenata sa naknadnom nestabilnošću ramena ili sa kvarom manžetne nema zahteva za uklanjanjem komponenata dobro fiksiranog humeralnog i metalnog glenoida.^{1,2,3,4,5}

Iako je na Evropskom tržištu stopa disocijacije znatno niža nego u Australiji, kao mere predostrožnosti Lima-Corporate će povući L2 lajnere i zameniti ih sa L1 sistemom (lajner i metalna pločica) i na Evropskom tržištu, kako bi obezbedila hirurzima izbor uz najviše predostrožnosti za totalnu zamenu anatomskeg ramena.

Tabela 1 ispod, pokazuje kodove L1 lajnera i odgovarajućih metalnih pločica u 4 raspoložive veličine.

L1liners	L1 metal back basaplates
1377.50.005 # Small-R	1375.20.005 # Small-R
1377.50.020 # Small	1375.20.020 # Small
1377.50.010 # Standard	1375.20.010 # Standard
1377.50.030 # Large	1375.20.030 # Large

NAPOMENA: u slučaju zemene totalnog reverznog ramena , hirurzi mogu bezbedno koristiti L2 metalnu pločicu sa SMR glenosferom. Primarna delimična zamena ramena ili totalna zamena anatomskog ramena sa zacementiranim glenoidom nisu pogođene ovom merom predostrožnosti.

Sledeća tabela pokazuje kodove L2 polietilenskih lajnera koji su predmet povlačenja. Svi serijski brojevi za svaki kod se povlače.

tabela 2.	Kodovi
	1377.51.050
	1377.51.060
	1377.51.070
	1377.51.080

Informacije za Hirurga

Pacijente kojima je ugrađena L2 verzija ramenog poli-lajnera treba pratiti prema rutinskom protokolu. Nestabilnost lajnera najčešće je vezana za traumatske događaje, sportske aktivnosti i vežbe, ili slabljenje manžetne. Pacijente bi trebalo podsetiti da vežbe ili sportske aktivnosti mogu uticati na dugovečnost njihovih implanta.

U situaciji gde je došlo do odvajanja lajnera, pacijent može osećati bol, ograničen broj pokreta i mogu se žaliti na osećaj “kliktanja“ ili “struganja“.

Bezbednosno obaveštenje

Rengen će pokazati smanjenje u zajedničkom prostoru između glave humerusa i glenoida u odnosu na post operativni rendgenski snimak. Ovi slučajevi će zahtevati reviziju i zavisno od kliničkog slučaja (npr. Kidanja mekog tkiva, neispravne manžetne) i na osnovu najboljih dostupnih medicinskih tehnika i iskustva, hirurg može razmotriti sledeće opcije:

- Konverzija na SMR reverzne proteze ;
- Reviziju na L1(metalne pločice i lajnera) glenoid sistem ili na cementirani glenoid.

U svakom slučaju nova humeralna glava ili glenosfera treba da budu implantirane.

Za sva potrebna prazjašnjenja ili za dostupnost L1 sistema, možete se obratiti vašoj dosadašnjoj kontakt osobi.

Koraci koji treba preduzeti:

Molimo vas da vratite sve lajnere sa kodovima iz tabele 2.

Takodje vas molimo da popunite priloženi obrazac, navodeći tačnu količinu za svaki kod. Vraćeni proizvodi biće zamenjeni od strane Limacorporate u najkraćem mogućem roku.

Distribucija ovog FSN

Ovo obaveštenje treba proslediti svim koji treba da budu obavešteni u vašoj organizaciji, ili bilo kojoj drugoj organizaciji gde su potencijalni pogođeni uređaji prebačeni.

Kontakt Ime

Dr. Ing. Giulio Puppa

E-mail: giulio.puppa@limacorporate.com

fax:+39 0432 945512

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale n.52

33038 Villanova di S. Daniele del Friuli
(UD)