



**zimmer**

15.11.2012

**Pro: Chirurgy, kteří používají provizorní femorální hlavy Zimmer Versys® a provizorní femorální hlavy se štěrbinou**

**Věc: NALÉHAVÉ SDĚLENÍ/OZNÁMENÍ O AKTUALIZACI INFORMACÍ KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU**

**Dotčený výrobek: Provizorní femorální hlavy Zimmer Versys® a provizorní femorální hlavy se štěrbinou**

**Katalogová čísla: Provizorní hlavy Versys®: 00-7895-022,026,028,032,036,040-01/30**

**Provizorní hlavy se štěrbinou 00-7803-022,026,028,032,036,040-01/14**

V tomto dopise bychom Vám chtěli sdělit, že společnost Zimmer připravuje aktualizaci pokynů k operační technice pro provizorní femorální hlavy Versys a provizorní femorální hlavy se štěrbinou. V aktuální verzi budou uživatelé informováni, že může být hlavu obtížné vizuálně lokalizovat, jestliže se posune hluboko nebo dovnitř do šlachy bedrokyčlostehenního svalu, a budou jim doporučeny neinvazivní zobrazovací metody, které mohou použít k lokalizaci hlavy.

Pozorovaná četnost tohoto typu příhody je přibližně 0,001 % neboli v jednom případě ze 100 000 provedených zákroků.

Nevyzýváme Vás tímto k fyzickému vyjmutí hlavy.

Pokud k tomu v nepravděpodobném případě dojde, odkazuje společnost Zimmer na odbornou literaturu, v níž je tato situace popsána a v níž jsou také uvedeny metody používané k lokalizaci hlavy. V souhrnu uváděné odborné literatury najdete články o dislokovaných provizorních hlavách nejen od společnosti Zimmer, ale i od výrobců konkurenčních systémů.

Společnost Zimmer navíc připravuje aktualizaci pokynů k operačnímu zákroku, která je shrnuta v následujících dvou větách:

- Dbejte na to, aby byla provizorní hlava dostatečně nasazená na provizorní kužel, abyste se během pokusné repozice neuvolnila. Poměrně vzácně se stává, že se provizorní hlava z provizorního kuželu nebo dřívku uvolní. Vzhledem k velikosti, tvaru a povrchu provizorní hlavy hrozí, že se uvolněná hlava dostane do rány. V ráně ji pak může být obtížné lokalizovat, pokud se posune hluboko nebo dovnitř do šlachy m. iliopsoas.
- Provizorní hlava je radioopákní. Pokud by ji potřeboval chirurg zobrazit radiograficky, lze použít počítačovou tomografii, planární rentgenový snímek s A/P a laterálním pohledem nebo ultrazvuk.

#### **Rizika:**

- Příмым zdravotním rizikem by mohlo být prodloužení chirurgického zákroku kvůli delší době nutné k vyjmutí provizorní hlavy z rány. Případné prodloužení doby operace by mohlo u pacientů vést ke standardním rizikům, která souvisejí s celkovou anestézií.
- Pokud by provizorní hlava zůstala v těle pacienta, nejsou známy případné dlouhodobé zdravotní důsledky. Provizorní hlava není určena k implantování a hrozí riziko, že se bude v pacientově těle pohybovat, případně že vyvolá reakci na cizí těleso. Takovou reakcí by mohla být například bolest způsobovaná přímým tlakem posunuté provizorní hlavy na neurovaskulární strukturu nebo jiné nežádoucí účinky podle postižené struktury. Tyto faktory je třeba zvážit s ohledem na rizika a hlavu vyjmout buď během zákroku, nebo provést další chirurgický krok k jejímu vyjmutí.

#### **Vaše povinnosti:**

Přečtěte si toto oznámení včetně přílohy č. 1 a seznamte se s jeho obsahem a uváděnými doporučeními. S případnými dotazy se obraťte na společnost Zimmer, tel. 1-877-946-2761.



**zimmer**

**Další informace:**

Toto dobrovolné oznámení bude nahlášeno Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA) ve Spojených státech amerických.

Hlášení v rámci systému vigilance: Jakékoliv nežádoucí účinky, které se objeví při používání těchto výrobků, a/nebo problémy s kvalitou lze rovněž hlásit místnímu zdravotnickému regulačnímu úřadu ve Vaší zemi podle MEDDEV 2.12-1, Rev. 7.

## PŘÍLOHA 1

Výrobek	Výrobce a systém	Provizorní materiál	Metoda snímkování	Shrnutí článku
Daniel Alfonso, MD, duben 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 (Online) JBJS.org	Stryker Accolade	Neuvedeno	Počítačová tomografie	Ztracenou pokusnou femorální hlavu se podařilo lokalizovat pomocí CT. Nacházela se v břišní dutině a laparoskopicky ji vyjmul všeobecný chirurg. Zdravotnický prostředek byl vyjmut jeden den po operaci novým řezem. Během operace byl učiněn neúspěšný pokus o vyjmutí zvětšením řezu. Pacient je měsíc po operaci asymptomatický
Bar Ziv, Yaron MD a kol. 14. července 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 (online)	DePuy Pinnacle	Acetal kopolymer	Fluoroskopie	K lokalizaci provizorní hlavy byla provedena fluoroskopie. Při pokusech o vyjmutí se hlava přesunula od předního rohu míšního do vnitřní plotny pánve. Původní řez byl zvětšen, aby bylo možné vyjmout femorální hlavu před umístěním implantátu.
Batouk, O. MD a kol., 2001 Intraoperative Dislocation of the Trial Femoral Head into the Pelvis During Total Hip Arthroplasty The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated (Online) JBJS.org	Smith and Nephew Reflection	Acetal kopolymer (Hoechst Celanese M25)	Počítačová tomografie	Ztracenou pokusnou femorální hlavu se podařilo lokalizovat pomocí CT. Nacházela se před pravým sakroiliakálním kloubem a z těla pacienta nebyla vyjmuta. Při kontrole po 3 měsících si pacient nestěžoval na žádné potíže
Callaghan, John J. a kol. Intrapelvic Migration of the Trial Femoral Head During Total Hip Arthroplasty: Is Retrieval Necessary? A Report of Four Cases The Iowa Orthopaedic Journal (online)	Neuvedeno	Neuvedeno	Rentgen	Ztracenou pokusnou femorální hlavu se podařilo lokalizovat pomocí rentgenového snímku. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacient 1: Pokusná hlava nebyla z pacientova těla vyjmuta, pacient byl 2 roky po zákroku asymptomatický.</li> <li>• Pacient 2: Vyjmuta 6 týdnů po zákroku novým řezem, protože si pacient stěžoval na „cvakání“ a omezený rozsah pohybu. Dva roky po zákroku byl asymptomatický.</li> <li>• Pacient 3: Vyjmuta ještě týž den novým řezem. Půl roku po zákroku asymptomatický.</li> <li>• Pacient 4: Vyjmuta ještě týž den novým řezem. Půl roku po zákroku asymptomatický.</li> </ul>



**zimmer**

## PŘÍLOHA 2, POKRAČOVÁNÍ

Výrobek	Výrobce a systém	Provizorní materiál	Metoda snímkování	Shrnutí článku
Hamoui, Mazen a kol., 5. dubna 2011 Pitfall in Total Hip Arthroplasty: Intraoperative Migration of the Trial Femoral Head Through the Iliopsoas Muscle Springer-Verlag 2011 (online)	Zimmer CLS Spotorno	Neuvedeno	Počítačová tomografie	Femorální hlava nebyla lokalizována pomocí CT. Týž den byl proveden další zákrok, při němž byla femorální hlava novým řezem úspěšně vyjmuta. Pacient byl po zákroku asymptomatický, přesná doba není známa
Kalra, Kunal MD a kol., 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 (online)	Zimmer Acetabulární komponenta pro revizní zákroky	Neuvedeno	Neuvedeno	Provizorní femorální hlava byla lokalizována vizuálně nebo s pomocí snímkovací technologie, ale zároveň byla i nahmatána. Vyjmuta byla zadní stranou stejným řezem s resekcí další měkké tkáně. Hlavou bylo při zákroku manipulováno ručně. Došlo k prodloužení zákroku o jednu hodinu.
Madsen, Wes Y. MD a kol., 2012 Successful Intraoperative Retrieval of Dislocated Femoral Trial Head During Total Hip Arthroplasty The Journal of Arthroplasty Vol. 27 No. 5 (online)	DePuy Summit	Neuvedeno	Neuvedeno	Provizorní femorální hlava byla během téhož zákroku vyjmuta dvěma pacientům. O snímkovací metodě se neuvažovalo. <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacient 1: Vyjmuta během zákroku stejným řezem před vložením implantátu. Zdržení dvacet minut. Tři roky po operaci žádné problémy.</li><li>• Pacient 2: Vyjmuta během zákroku stejným řezem před vložením implantátu. Šestnáct let po operaci žádné problémy.</li></ul>
Vertelis, Arunas a kol., 12. září 2008 Trial Femoral Head Loss in to the Soft Tissues of Pelvis During Primary Total Hip Replacement: A Case Report BioMed Central (online)	Neuvedeno	Neuvedeno	Počítačová tomografie	Ztracenou pokusnou femorální hlavu se nepodařilo lokalizovat pomocí rentgenového snímku. Po selhání rentgenového snímku bylo k lokalizaci úspěšně použito snímkování CT. Pokusná hlava byla lokalizována v oblasti sakroiliakálních arterií mezi pánevní kostí a m. iliopsoas a nebyla z pacientova těla vyjmuta. Osm měsíců po zákroku si pacient na nic nestěžuje



**Pro:** Chirurgy, kteří používají provizorní femorální hlavy Zimmer Versys® a provizorní femorální hlavy se štěrbinou

**Věc:** **NALÉHAVÉ SDĚLENÍ/OZNÁMENÍ O AKTUALIZACI INFORMACÍ KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU**

**Dotčený výrobek:** Provizorní femorální hlavy Zimmer Versys® a provizorní femorální hlavy se štěrbinou

**Katalogová čísla:** Provizorní hlavy Versys®: 00-7895-022,026,028,032,036,040-01/30

Provizorní hlavy se štěrbinou 00-7803-022,026,028,032,036,040-01/14

Název zdravotnického zařízení	Jméno chirurga

Potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s tímto oznámením.

Místo, datum: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_