

Datum: 20. April 2018

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

Epoca-Schaftextraktoren und -Verbindungsschrauben 1124235

Sehr geehrte Damen und Herren

Synthes GmbH hat diese freiwillige Sicherheitsinformation für die unten aufgeführten Teile- und Chargennummern der Epoca-Schaftextraktoren und Verbindungsschrauben im April 2018 initiiert. Das Epoca-Revisionsset kommt in der Entnahme und Revision von Schulter-system-Schaftimplantaten von Epoca zum Einsatz.

Potentiell betroffene Produkte und Lot-Nr.

| Art-Nr. | Beschreibung | Lot-Nr. |
|------------|------------------------------------|--|
| 03.401.072 | Schaftextraktor für Führungsstange | 09-6793, 10-2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949 (entspricht allen Lot-Nr.) |
| 03.401.077 | Schraube M6x18 | Alle Lot-Nr. montiert verwendet in 03.401.077 wie unten beschrieben |

Bitte beachten Sie, dass es sich um eine Sicherheitsinformation handelt und das Produkt sollte in Übereinstimmung mit den folgenden Informationen verwendet werden

Grund für die Sicherheitsinformation

Es besteht die Möglichkeit, dass die Verbindungsschraube (Art-Nr. 03.401.077) des Schaftextraktors (Art-Nr. 03.401.072) bricht. Dieser Bruch kann während Schritt 3, „Kopf-/Exzenterextraktion und Humerusschaftextraktion“, erfolgen, der auf Seite 10 der Operationstechnik „Epoca-Revisionsset“ abgebildet und beschrieben ist [DSEM/TRM/0714/0131(1)].



Art-Nr. 03.401.072 Schaftextraktor, für Führungsstange (03.401.070), verwendet mit 355.250

Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60
Fax +41 (0)32 720 40 61

„Um den Schaft zu entfernen, befestigen Sie den Schaftextraktor mit dem Sechskantschlüssel und ziehen Sie ihn vollständig fest. Befestigen Sie das Schlaggewicht/die Führungsstange und führen Sie leichte Schläge aus.“

Potentielle Auswirkungen auf den Patienten

Wenn der Schaftextraktor bricht, kann dies für den Patienten eine Verzögerung der Operation, Beschädigungen des Knochens und/oder unerwünschte Reaktionen des Gewebes nach sich ziehen.

Anweisungen, falls die Verbindungsschraube für den Schaftextraktor bricht

Bei jeder Extraktion eines Gelenkersatzes (besonders bei Schäften) ist eine sorgfältige Planung durchzuführen, bei der alle Eventualitäten berücksichtigt werden, die bei solchen komplexen Fällen auftreten können. Die präoperative Planung schliesst ein:

- Patientenanamnese
- Individuelle Voraussetzungen des Patienten (z.B. Knochenbeschaffenheit, Aktivitätsgrad)
- Zu extrahierende/revidierende Implantate (z.B. Art des Implantats oder der Befestigung, Stabilität) und zementiert oder nicht zementiert

Die Ergebnisse der Beurteilung bestimmen die präoperative Strategie, also ob eine Längskortikotomie für die Extraktion erforderlich ist und welche Art von Implantat neu eingesetzt wird.

Sollte die Verbindungsschraube für den Schaftextraktor brechen, stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, um eine möglichst vollständige Extraktion des Epoca-Schafts zu gewährleisten. Die unten aufgelisteten Standardmethoden sind oft auch dann erforderlich, wenn der Schaftextraktor funktionstüchtig bleibt:

- Führen Sie vorsichtig ein dünnes Osteotom von proximal nach distal am Rand des Schafts entlang, um den Schaft zu lösen.
- Danach kann eine Längskortikotomie (oder mehrere) vorgenommen werden, um den Schaft entlang des proximalen humeralen Kanals zu lösen.
- Für die beiden obigen Schritte ist die Verwendung einer Tonnenzange empfehlenswert, mit der der proximale Schaft festgehalten werden kann und die die längsaxiale Extraktion erleichtert wird.
- Sollten diese Methoden nicht zum Erfolg führen, kann ein distales humerales kortikales Fenster geöffnet werden, um das Implantat proximal zu extrahieren, indem die distale Schaftspitze von distal nach proximal impaktiert wird.
- Für diese Methoden wird unter anderem Folgendes benötigt: Ultraschallschmelzung von Knochenzement, verschiedene gerade, gebogene und flexible Meissel und Osteotome, Hohlmeissel, Küretten, lange Haken, Tonnenzangen und verschiedene gebogene und gerade Knochenstößel.

Zu ergreifende Massnahmen

Wir möchten Sie auf das mögliche Bruchrisiko aufmerksam machen, falls Sie den Epoca Schaftextraktor zukünftig einsetzen.

Bitte nehmen Sie folgende Schritte vor:

- Prüfen Sie die Anweisungen in dieser Sicherheitsinformation.
- Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Personen Ihrer Einrichtung weiter, die davon betroffen sind.
- Behalten Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.