

13 lutego 2017 r.

Adresaci: Szpitale i chirurdzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA — INFORMACJA**

Nr FSN/FSCA: FA 2016-10 (ZFA 2016-150)

Produkty, których dotyczy powiadomienie: Głowy metalowe (wykonane albo ze stopów kobaltowo-chromowych [CoCr], na przykład modułowe głowy kości udowej i głowy Metasul, albo ze stali nierdzewnej, na przykład głowy kości udowej Protasul S30)

Głowy metalowe	Producent	Numer części
Modułowe głowy kości udowej (CoCr)	Zimmer GmbH	Wszystkie
Głowy kości udowej Protasul [®] S30	Zimmer GmbH	Wszystkie
Głowy Metasul [®]	Zimmer GmbH	Wszystkie

które mogą być stosowane w kombinacji metal na polietylenie z następującymi systemami urządzeń: panewka wkręcana Alloclassic Variall, panewka wkręcana Alloclassic Zweymüller CSF, wkładka Allofit, wkładka Allofit IT, wkładka CLS Spotorno, wkładka Fitmore, panewka niskoprofilowa Müller i panewka Stafit Double Mobility.

Szanowni Państwo!

W odniesieniu do stosowania głów metalowych po uszkodzeniu elementu ceramicznego firma Zimmer GmbH chciałaby przypomnieć, poprzez niniejszą Notatkę bezpieczeństwa, o zastosowaniu odpowiednich produktów/systemów do stawu biodrowego po uszkodzeniu elementu ceramicznego do stawu biodrowego, jak wskazano w instrukcjach stosowania elementów ceramicznych.

Ceramiczne systemy do stawu biodrowego są stosowane od wielu lat w zabiegach całkowitej artroplastyki stawu biodrowego. Jednak w niektórych przypadkach i na skutek zaistnienia różnych czynników konieczne może być przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego z powodu uszkodzenia elementu ceramicznego.

W tych przypadkach zabiegów rewizyjnych wszystkie cząstki ceramiczne muszą zostać usunięte, a rana musi zostać dokładnie wypłukana. Uszkodzony element ceramiczny powinien zostać zastąpiony innym elementem ceramicznym, w wyniku czego uzyskuje się połączenie stawowe typu „ceramika na ceramice” lub „ceramika na polietylenie”, zgodnie z podstawową zasadą „raz ceramika — zawsze ceramika”.

Należy zastosować kombinację ceramika/ceramika lub ceramika/polietylen w przypadku zabiegu rewizyjnego z powodu uszkodzenia elementu ceramicznego.

Zagrożenia

Zastosowanie głów metalowych w zabiegu rewizyjnym po uszkodzeniu elementów ceramicznych nie jest właściwe ze względu na ryzyko pozostania w tkance cząstek ceramicznych. Mogłoby to doprowadzić do:

- bólu, wysięku w stawie, postępującego lub nagłego zmniejszenia ruchomości;
- reakcji na ciało obce z powodu obecności pozostałości/cząstek ceramicznych;
- martwicy, pseudo-guza i obluzowania aseptycznego;
- konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego;
- przedwczesnego zużycia trybologicznego nowo wstawionego elementu na skutek abrazji spowodowanej przez pozostawione cząstki zastąpionych elementów ceramicznych.

Ponadto z ograniczonej liczby opisów przypadków w literaturze medycznej¹ wynika, że istnieje ryzyko wystąpienia toksyczności ogólnoustrojowej wywołanej przez kobalt, która może doprowadzić do poważnych powikłań, w tym również do zgonu.

Obowiązki chirurga/placówki:

1. Należy natychmiast zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa i zapewnić, aby personel, którego to dotyczy, bezzwłocznie zapoznał się z jej treścią.
2. Należy stosować systemy do stawu biodrowego firmy Zimmer Biomet zgodnie z niniejszą Notatką bezpieczeństwa.
3. Należy wypełnić certyfikat potwierdzenia (Załącznik 1), aby potwierdzić otrzymanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa oraz
 - a. odesłać cyfrową kopię na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com lub do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet.
 - b. Pozostawić kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji na wypadek kontroli zgodności dokumentacji w Państwa placówce.
4. Jeśli po przeczytaniu niniejszej Notatki bezpieczeństwa pojawią się dodatkowe pytania lub wątpliwości, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Dodatkowe informacje

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet poprzez wysłanie

¹

[1] Fatal cobalt toxicity after total hip arthroplasty revision for fractured ceramic components: Kimberly A. Fox, Todd M. Phillips, Joseph H. Yanta, Michael G. Abesamis: 10.1080/15563650.2016.1214274, opublikowano 4 sierpnia 2016 r.



wiadomości e-mail na adres winterthur.per@zimmerbiomet.com lub kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsza Notatka bezpieczeństwa została dostarczona odnośnym władzom, zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 w wersji 8.

Pragniemy Państwu z góry podziękować za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anne-Catherine Morancy Meister', written over a horizontal line.

Anne-Catherine Morancy Meister
Post Market Surveillance Manager

Załącznik 1 Certyfikat potwierdzenia

Nr FSN/FSCA: FA 2016-10 (ZFA2016-150)

Produkty, których dotyczy powiadomienie: Głowy metalowe (wykonane albo ze stopów kobaltowo-chromowych [CoCr], na przykład modułowe głowy kości udowej i głowy Metasul, albo ze stali nierdzewnej, na przykład głowy kości udowej Protasul S30)

Głowy metalowe	Producent	Numer części
Modułowe głowy kości udowej (CoCr)	Zimmer GmbH	Wszystkie
Głowy kości udowej Protasul [®] S30	Zimmer GmbH	Wszystkie
Głowy Metasul [®]	Zimmer GmbH	Wszystkie

które mogą być stosowane w kombinacji metal na polietylenie z następującymi systemami urządzeń: panewka wkręcana Alloclassic Variall, panewka wkręcana Alloclassic Zweymüller CSF, wkładka Allofit, wkładka Allofit IT, wkładka CLS Spotorno, wkładka Fitmore, panewka niskoprofilowa Müller i panewka Stafit Double Mobility.

Wypełniony formularz należy odesłać na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com lub do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet w formie wiadomości e-mail lub faksu.

Faks/e-mail: _____ / _____

Podpisując się poniżej, potwierdzam, że otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa.

Imię _____ i nazwisko _____ (drukowanymi literami):

Podpis: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Numer telefonu: _____

Należy zachować kopię wypełnionego formularza w dokumentacji placówki.