

13 lutego 2017 r.

Adresaci: Dystrybutorzy

Temat: **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – INFORMACJA**

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.

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 złamaniu 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 uszkodzeniaelementu ceramicznego.

W tych przypadkach zabiegów rewizyjnych wszystkie części ceramiczne muszą zostać usunięte, a rana musi zostać dokładnie wypłukana. Uszkodzonyelement ceramiczny powinien zostać zastąpiony innym elementem ceramicznym, w wyniku czego uzyskuje się połączenie stawowe typu „ceramika na ceramicę” 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 uszkodzeniaelementu 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 literaturze¹ medycznej wynika, że istnieje ryzyko wystąpienia toksyczności ogólnoustrojowej wywołanej przez kobalt, która może doprowadzić do poważnych powikłań, w tym również do zgonu.

Obowiązki adresatów

1. Należy zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa i zapewnić, aby członkowie zespołów, których to dotyczy, zapoznali się z jej treścią.
2. Należy poinformować klientów, których to dotyczy, za pośrednictwem pisma do chirurgów.
3. Z niniejszą Notatką bezpieczeństwa nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, które wykraczałyby poza przyjęty w placówce harmonogram obserwacji.
4. Wypełnić Załącznik 1 — certyfikat potwierdzenia.
 - a. Odesłać cyfrową kopię na adres fieldaction.emea@zimmerbiomet.com lub do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet.
 - b. Pozostawić kopię certyfikatu potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.

Dodatkowe informacje

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

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.



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

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEŹ — KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE

Numer rejonu: _____ Numer klienta: _____

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____

Certyfikat potwierdzenia:

Podpisując się poniżej, potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie przeprowadzania.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____ Podpis: _____

Tytuł: _____ Tel.: () _____ - _____ x _____ Data: ____/____/____

Uwaga: Niniejszy formularz należy odesłać firmie Zimmer Biomet, aby to działanie dla danego klienta można było uznać za zakończone. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: fieldaction.emea@zimmerbiomet.com lub przekazanie jej lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet: _____.