

12 styczeń 2017 r.

Adresaci: Dystrybutorzy

Temat: **PILNE POWIADOMIENIE/INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO**

Numer referencyjny: FA 2017-01 (ZFA 2016-164)

Produkt, którego dotyczy powiadomienie: Proste i wygięte dystalne trzpienie Revitan® (Lista w załączniku 2)

Szanowni Państwo,

Niniejsze zawiadomienie dotyczy dobrowolnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania systemu do operacji rewizyjnych Revitan firmy Zimmer GmbH. Niniejsze powiadomienie ma na celu przekazanie informacji dotyczących stosowania systemu do operacji rewizyjnych Revitan i jest dostarczane wraz z najnowszymi zaktualizowanymi technikami chirurgicznymi o numerach referencyjnych 06.01169.012 i 06.01109.012¹.

Firma Zimmer GmbH pragnie podkreślić, że dobór pacjentów do zastosowania modułowych systemów do rewizji stawu biodrowego, takich jak system Revitan, jest najważniejszym parametrem. Trzpienie modułowe są używane w chirurgii rewizyjnej od wielu lat i dostarczają wiele korzyści w zakresie problemów, które są często spotykane w warunkach operacji rewizyjnej.² Jednakże system modułowy wiąże się również z ryzykiem potencjalnych złamań trzpieni.³ Jest to rzadko występujące powikłanie rewizyjnych trzpieni modułowych, powodowane najczęściej przez duży nacisk na staw modułowy, kiedy element proksymalny nie ma połączenia z kością środkową na poziomie ostrogi.^{4,5} Ryzyko usterki trzpienia nie dotyczy wyłącznie jednego systemu modułowego.^{6,7,8,9,10} W czasie przeprowadzania zabiegu chirurgicznego musi być obecna tkanka kostna odpowiedniej jakości. W przypadku pacjentów z ciężkim ubytkiem proksymalnym chirurg powinien rozważyć opcje chirurgiczne zapewniające proksymalne wzmocnienie kości (na przykład środkowe i (lub) boczne grafty wspierające) lub zmianę na trzpień rewizyjny w postaci monobloku, na przykład trzpień stawu biodrowego Wagner SL Revision®. Należy sprawdzić wskazania i przeciwwskazania w odpowiednich technikach chirurgicznych i „Instrukcji użycia” systemu rewizyjnego Revitan.

¹ Wersja angielska, dostępne wersje w innych językach.

² Murray, et al. Modularity in Revision Total Hips: The Use of the Distally-Fixed Stem. *Seminars in Arthroplasty*, 2008

³ Sekundia, T., A Modular Hip System for Simplification of Revision Hip Arthroplasty. *American Journal of Orthopedics*, 2010; 39:7-12

⁴ Fink, B., Urbansky, K., & Schuster, P. (2014). Midterm results with the curved modular tapered, fluted titanium Revitan stem in revision hip replacement. *Bone Joint J*, 96-B(7), 889-895

⁵ Buttaro, M.A., Mayor, M.B., Van Citters, D. et al. Fatigue fracture of a proximally modular, distally tapered fluted implant with diaphyseal fixation. *Journal of Arthroplasty*, 22(2007), 780.

⁶ Kwong, L.M, Miller, A.J, Lubinus, P. A modular distal fixation option for proximal bone loss in revision total hip arthroplasty: a 2-to-6 year follow-up study. *Journal of Arthroplasty*, 18 (3 Suppl 1) (2003), S22.

⁷ Rodriguez, J., Fada, R. Murphy, S.B., et al. Two year to five year follow-up on femoral defects in femoral revision treated with the Link MP modular stem. *Journal of Arthroplasty*, 24 (2009), 94.

⁸ Slower, James, et al. "Fatigue failure of newer generation modular revision femoral stem following fracture healing: a case report." *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases* 73.1 (2015): 54.

⁹ Efe, T., Schmitt, J. Analyses of prosthesis stem failures in noncemented modular hip revision prostheses. *Journal of Arthroplasty* (2011); 665-667.

¹⁰ Skyttä, E.T., Eskelinen, A., Remes, V. Successful femoral reconstruction with a fluted and tapered modular distal fixation stem in revision total hip arthroplasty. *Scandinavian Journal of Surgery* (2012); 101; 222-226.

Potencjalne zagrożenia związane z tą kwestią:

Zagrożenia		
Opisują bezpośrednie zagrożenia zdrowia (obrażenia ciała lub choroba), które mogą wynikać z użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Ból	Rewizyjny zabieg chirurgiczny z powodu złamania trzpienia. Pozostałe możliwe powikłania podczas usuwania złamanej protezy: Konieczny jest dostęp udowy w celu usunięcia złamanego wszczepu, co prowadzi do znacznego przedłużenia planowego czasu trwania zabiegu. Należy spodziewać się dodatkowego uszkodzenia tkanki i tkanki kostnej.
Opisuje długoterminowe powikłania (obrażenia lub choroba), które mogą powstać na skutek użycia lub narażenia na problemy związane z produktem.	Najbardziej prawdopodobne	Najgorszy przypadek
	Ból	Potencjalne zwiększone ryzyko zakażenia z powodu przedłużenia czasu zabiegu chirurgicznego i dodatkowo potencjalne wydłużenie czasu gojenia. Faza mobilności pacjenta będzie ograniczona z powodu tego, że nie ma zastosowania bezpośrednio obciążenie po dostępie udowym. Należy spodziewać się dodatkowego uszkodzenia tkanki i tkanki kostnej.

Należy zwrócić uwagę, że najnowsze statystyki operacji rewizyjnych w przypadku systemu rewizyjnego Revitan w zakresie złamań, monitorowanych regularnie przez firmę Zimmer GmbH, mieszczą się w przyjętych zakresach bezpieczeństwa.

Z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie.

Obowiązki osób odpowiedzialnych

1. Należy zapoznać się z tym powiadomieniem i zapewnić, aby członkowie zespołów, których to dotyczy, zapoznali się z jego treścią.
2. Należy poinformować klientów, których to dotyczy, za pośrednictwem pisma do chirurgów.
3. Z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego nie są związane żadne zalecane instrukcje dotyczące określonego monitorowania pacjenta, poza istniejącym harmonogramem obserwacji.
4. Wypełnić załącznik 1 – certyfikat potwierdzenia.

- a. Odesłać cyfrową kopię do fieldaction.emea@zimmerbiomet.com lub do lokalnego przedstawiciela firmy Zimmer Biomet.
- b. Zatrzymać kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji wycofania na wypadek kontroli zgodności Państwa dokumentacji.

Dodatkowe informacje

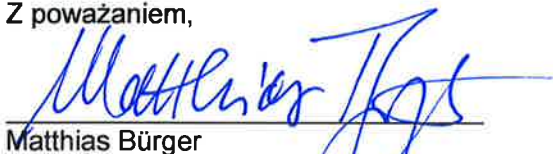
Niniejsza dobrowolna informacja związana z bezpieczeństwem stosowania została przekazana wszystkim odnośnym władzom i jednostce notyfikowanej, zgodnie z wymaganiami odpowiednich przepisów dotyczących urzędzeń medycznych.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Biomet o wszystkich działaniach niepożądanych związanych z tym produktem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer Biomet, za pośrednictwem wiadomości e-mail winterthur.per@zimmerbiomet.com lub przekazując informacje lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało dostarczone odnośnym władzom, zgodnie z MEDDEV 2.12-1 wersja 8.

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania.

Z poważaniem,



Matthias Bürger

Wiceprezes Zimmer Biomet QARC EMEA



ZIMMER BIOMET

ZAŁĄCZNIK 1

Certyfikat potwierdzenia

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – KONIECZNE NIEZWŁOCZNE DZIAŁANIE

Produkt, którego dotyczy powiadomienie: _____ [Wpisać nazwę produktu, którego dotyczy, ze strony 1 powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania]

Numer rejonu: _____ Numer klienta: _____

Nazwa klienta: _____

Adres klienta: _____

Certyfikat potwierdzenia:

Podpisując poniżej potwierdzam, że otrzymałem(-am), przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania. Wszystkie wymagane czynności zostały zakończone lub są w trakcie przeprowadzania.

Czytelnie imię i nazwisko: _____ Podpis: _____

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

Uwaga: Niniejszy formularz musi zostać odesłany do firmy Zimmer Biomet, zanim to działanie zostanie uznane za zakończone dla Państwa konta. Ważne jest wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie kopii pocztą elektroniczną na adres: fieldaction.emea@zimmerbiomet.com lub przekazanie lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet: _____.

ZAŁĄCZNIK 2

ZAŁĄCZNIK 2- Lista produktów, których dotyczy

Opis	Material
REVITAN dist. straight 14/120	01.00405.014
REVITAN dist. straight 14/140	01.00405.114
REVITAN dist. straight 16/140	01.00405.116
REVITAN dist. straight 18/140	01.00405.118
REVITAN dist. straight 20/140	01.00405.120
REVITAN dist. straight 22/140	01.00405.122
REVITAN dist. straight 24/140	01.00405.124
REVITAN dist. straight 14/200	01.00405.214
REVITAN dist. straight 16/200	01.00405.216
REVITAN dist. straight 18/200	01.00405.218
REVITAN dist. straight 20/200	01.00405.220
REVITAN dist. straight 22/200	01.00405.222
REVITAN dist. straight 24/200	01.00405.224
REVITAN dist. straight 26/200	01.00405.226
REVITAN dist. straight 28/200	01.00405.228
REVITAN dist. straight 16/260	01.00405.316
REVITAN dist. straight 18/260	01.00405.318
REVITAN dist. straight 20/260	01.00405.320
REVITAN dist. straight 22/260	01.00405.322
REVITAN dist. straight 24/260	01.00405.324
REVITAN dist. straight 26/260	01.00405.326
REVITAN dist. straight 28/260	01.00405.328
REVITAN dist. curved 14/140	01.00406.114
REVITAN dist. curved 16/140	01.00406.116
REVITAN dist. curved 18/140	01.00406.118
REVITAN dist. curved 20/140	01.00406.120
REVITAN dist. curved 22/140	01.00406.122
REVITAN dist. curved 24/140	01.00406.124
REVITAN dist. curved 14/200	01.00406.214
REVITAN dist. curved 16/200	01.00406.216
REVITAN dist. curved 18/200	01.00406.218
REVITAN dist. curved 20/200	01.00406.220
REVITAN dist. curved 22/200	01.00406.222
REVITAN dist. curved 24/200	01.00406.224
REVITAN dist. curved 26/200	01.00406.226
REVITAN dist. curved 28/200	01.00406.228
REVITAN dist. curved 16/260	01.00406.316
REVITAN dist. curved 18/260	01.00406.318
REVITAN dist. curved 20/260	01.00406.320
REVITAN dist. curved 22/260	01.00406.322
REVITAN dist. curved 24/260	01.00406.324
REVITAN dist. curved 26/260	01.00406.326
REVITAN dist. curved 28/260	01.00406.328