



zimmer

6 lutego 2013

Adresaci: Chirurdzy stosujący panewki systemu panewkowego Zimmer Trilogy®

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: panewka systemu panewkowego Zimmer Trilogy®

Wielkość porów i objętość porów to dwie kluczowe cechy charakterystyczne powłok implantów. Wewnętrzna kontrola panewek Trilogy wykazała, że 100% panewek spełniło specyfikacje dotyczące wielkości porów. Ta sama kontrola wykazała, że szacunkowe 97% spełniło specyfikacje dotyczące objętości porów, podczas gdy szacunkowe 3% było nieznacznie poniżej dolnego zakresu specyfikacji (na poziomie 28% wobec 30% w specyfikacji porowatości).

Ważne jest zwrócenie uwagi, że podane piśmiennictwo^{1,2} wskazuje na bardziej bezpośredni związek między wielkością porów niż objętością porów a ułatwieniem wrośnięcia kości, a wielkość porów spełnia w 100% specyfikacje. Związek ten jest dodatkowo potwierdzany sukcesem klinicznym panewek Trilogy, który jest udokumentowany w zewnętrznych rejestrach, takich jak Narodowy Rejestr Procedur Wymiany Stawu Australijskiego Stowarzyszenia Ortopedycznego (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry), który wskazuje w Raporcie Rocznym 2011³, że panewka Trilogy znajduje się wśród panewek poddawanych najrzadziej zabiegom rewizyjnym w porównaniu ze wszystkimi markami i producentami.

Przeprowadzono walidację procesu zgrzewania dyfuzyjnego dla panewki Trilogy i gwarantuje ona, że aktualnie stosowany proces prowadzi do powstania produktu spełniającego wymagania minimalnej dopuszczalnej porowatości.

Zagrożenia:

Potencjalnym zagrożeniem związanym z małą porowatością jest obluźowanie z powodu braku wrośnięcia kości.

W przypadku niestosowania dodatkowego umocowania ryzyko obluźowania panewki może być większe. Ocena firmy Zimmer, dokonana na podstawie literatury recenzowanej przez specjalistów, zewnętrznych rejestrów procedur obejmujących stawy i danych ze skarg zgłaszanych przez klientów, wskazuje, że jest mało prawdopodobne, że panewka o porowatości mniejszej o 2% niż podana w specyfikacji stanowi większe zagrożenie.

Obowiązki adresatów:

Należy mieć na uwadze niniejsze zawiadomienie w przypadku zgłoszenia się pacjenta(-ów) z bólem o niewyjaśnionej etiologii po uprzednim wykluczeniu innych przyczyn lub w przypadku zaobserwowania radioprzezroczystości podczas rutynowego badania kontrolnego.

W razie dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Zimmer.

Dodatkowe informacje:

Niniejsze dobrowolne zawiadomienie będzie zgłoszone do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA) i lokalnego właściwego urzędu.

Zwracamy się z prośbą o informowanie firmy Zimmer o zdarzeniach niepożądanych związanych z niniejszym wyrobem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer.

Zgłoszenia wyników monitorowania: Jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane doświadczane podczas stosowania tych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 Rev. 7 do lokalnego urzędu ds. zdrowia w danym kraju.

Z poważaniem

Jaime Weeks

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Associate Director



zimmer

Piśmiennictwo:

1. Itala, A I., H O. Ylanen, C Ekholm, K H. Karlsson, and H T. Aro. "Pore Diameter of More than 100 Micron is not Requisite for Bone Ingrowth in Rabbits." *Journal of Biomedical Materials Research* 58.6 (2001): 679-683.
2. Bobyn, J D., R M. Pilliar, H U. Cameron, and G C. Weatherly. "The Optimum Pore Size for the Fixation of Porous-Surfaced Metal Implants by the Ingrowth of Bone." *Clin Orthop Relat Res* 150 July (1980): 263-270.
3. "Hip and Knee Arthroplasty Annual Report 2011." *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry*: 11.



6 lutego 2013

Adresaci: Zwierzchnicy dystrybutorów i menadżerowie ds. sprzedaży zajmujący się dystrybucją panewek systemu panewkowego Zimmer Trilogy®

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: panewka systemu panewkowego Zimmer Trilogy®

Wielkość porów i objętość porów to dwie kluczowe cechy charakterystyczne powłok implantów. Wewnętrzna kontrola panewek Trilogy wykazała, że 100% panewek spełniło specyfikacje dotyczące wielkości porów. Ta sama kontrola wykazała, że szacunkowe 97% spełniło specyfikacje dotyczące objętości porów, podczas gdy szacunkowe 3% było nieznacznie poniżej dolnego zakresu specyfikacji (na poziomie 28% wobec 30% w specyfikacji porowatości).

Ważne jest zwrócenie uwagi, że podane piśmiennictwo^{1,2} wskazuje na bardziej bezpośredni związek między wielkością porów niż objętością porów a ułatwieniem wrośnięcia kości, a wielkość porów spełnia w 100% specyfikacje. Związek ten jest dodatkowo potwierdzany sukcesem klinicznym panewek Trilogy, który jest udokumentowany w zewnętrznych rejestrach, takich jak Narodowy Rejestr Procedur Wymiany Stawu Australijskiego Stowarzyszenia Ortopedycznego (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry), który wskazuje w Raporcie Rocznym 2011³ że panewka Trilogy znajduje się wśród panewek poddawanych najrzadziej zabiegom rewizyjnym w porównaniu ze wszystkimi markami i producentami.

Przeprowadzono walidację procesu zgrzewania dyfuzyjnego dla panewek Trilogy i gwarantuje ona, że aktualnie stosowany proces prowadzi do powstania produktu spełniającego wymagania minimalnej dopuszczalnej porowatości.

Zagrożenia:

Potencjalnym zagrożeniem związanym z małą porowatością jest obluzowanie z powodu braku wrośnięcia kości.

W przypadku niestosowania dodatkowego umocowania ryzyko obluzowania panewki może być większe. Ocena firmy Zimmer, dokonana na podstawie literatury recenzowanej przez specjalistów, zewnętrznych rejestrów procedur obejmujących stawy i danych ze skarg zgłaszanych przez klientów, wskazuje, że jest mało prawdopodobne, że panewka o porowatości mniejszej o 2% niż podana w specyfikacji stanowi większe zagrożenie.

Chirurdzy powinni mieć na uwadze niniejsze zawiadomienie w przypadku zgłoszenia się pacjenta(-ów) z bólem o niewyjaśnionej etiologii po uprzednim wykluczeniu innych przyczyn lub w przypadku zaobserwowania radioprzeczystości podczas rutynowego badania kontrolnego.

Obowiązki adresatów:

Firma Zimmer sporządziła wykaz rynków, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Państwa pomoc może być potrzebna przy uzupełnieniu wykazu chirurgów/klinik.

- Należy poinformować chirurgów/kliniki, których dotyczy zawiadomienie, przekazując (załączony) Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.
- Należy sporządzić podsumowujący arkusz kalkulacyjny z klinikami, które otrzymały informację, oraz dokładną datą.
- Arkusz kalkulacyjny należy przesłać w ciągu 3 dni roboczych do CorporateQuality.PostMarket@zimmer.com.



zimmer

Dodatkowe informacje:

Niniejsze dobrowolne zawiadomienie będzie zgłoszone do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration, FDA).

Zgłoszenia w ramach MedWatch: Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe występujące podczas użytkowania niniejszego produktu można zgłaszać do programu MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA online, pocztą lub faksem.

- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Poczta: należy skorzystać z już zaadresowanego formularza FDA 3500 z uiszczoną opłatą pocztową, który jest dostępny na stronie: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm. Należy przesłać na adres podany na formularzu.
- Fax: 1-800-FDA-0178

Na mocy rozdziału 21 Kodeksu Federalnych Przepisów Prawnych, część 803, producenci mają również obowiązek zgłaszania jakiegokolwiek poważnych urazów, w przypadku których wyrób przyczynił się lub mógł przyczynić się do wystąpienia zdarzenia. Zwracamy się z prośbą o informowanie firmy Zimmer o zdarzeniach niepożądanych związanych z niniejszym wyrobem lub jakimkolwiek innym produktem firmy Zimmer.

Zgłoszenia wyników monitorowania: Jakikolwiek zdarzenia niepożądane doświadczane podczas stosowania tych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać zgodnie z wytycznymi MEDDEV 2.12-1 Rev. 7 do lokalnego urzędu ds. zdrowia w danym kraju.

Z poważaniem

Jaime Weeks

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Associate Director



Piśmiennictwo:

1. Itala, A I., H O. Ylanen, C Ekholm, K H. Karlsson, and H T. Aro. "Pore Diameter of More than 100 Micron is not Requisite for Bone Ingrowth in Rabbits." *Journal of Biomedical Materials Research* 58.6 (2001): 679-683.
2. Bobyn, J D., R M. Pilliar, H U. Cameron, and G C. Weatherly. "The Optimum Pore Size for the Fixation of Porous-Surfaced Metal Implants by the Ingrowth of Bone." *Clin Orthop Relat Res* 150 July (1980): 263-270.
3. "Hip and Knee Arthroplasty Annual Report 2011." *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry*: 11.