



zimmer

26 września 2012

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

Temat: **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: **Kopuła systemu panewkowego bez otworów Zimmer Trilogy® (Zimmer Trilogy® Acetabular System Shell Without Holes)**

Wielkość porów i objętość porów to dwie kluczowe cechy charakterystyczne powłok implantów. Wewnętrzna kontrola kopuł Trilogy wytwarzanych od marca 2009 roku wykazała, że 100% kopuł 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 kopuły 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 kopuła Trilogy znajduje się wśród kopuł poddawanych najrzadziej zabiegom rewizyjnym w porównaniu ze wszystkimi markami i producentami.

Wszystkie kopuły Trilogy aktualnie wytwarzane i dystrybuowane z Ośrodka Dystrybucji w Warszawie były walidowane i mają porowatość od 30% do 70%.

Zagrożenia:

Potencjalnym zagrożeniem związanym z małą porowatością jest obłuzowanie z powodu braku wrośnięcia, zwłaszcza w przypadku stosowania kopuły niezapewniającej dodatkowego umocowania, co jest przyczyną faktu, że niniejsze zawiadomienie jest przekazywane wyłącznie użytkownikom konfiguracji kopuł Trilogy niezapewniających opcji dodatkowego mocowania. Ważne jest zwrócenie uwagi, że ocena dokonana przez firmę Zimmer i niezależnego chirurga ortopedę wskazuje, że jest mało prawdopodobne, aby kopuła o porowatości o 2% mniejszej niż specyfikacje powodowała zwiększone ryzyko.

Obowiązki adresatów:

- Przekazać kopię zawiadomienia dla chirurga do wszystkich chirurgów, których ono dotyczy.
- Wypełnić formularz Zaświadczenia o dostarczeniu (Załącznik 1) dla każdego dostarczonego pisma.

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: Jakikolwiek działania niepożądane występujące podczas stosowania niniejszych produktów i/lub problemy związane z jakością można również zgłaszać do programu MedWatch prowadzonego przez FDA, pod nr telefonu 1-800-FDA-1088, faksem pod nr 1-800-FDA-0178, pocztą na adres MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787 lub na stronie internetowej MedWatch www.fda.gov/medwatch.

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.



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.



zimmer

ZAŁĄCZNIK 1 **ZAŚWIADCZENIE O DOSTARCZENIU**

Podpisując poniżej potwierdzam, że dostarczyłem/-am i omówiłem/-am treść pisma dotyczącego Zimmer Inc. Korekta kopuły systemu panewkowego bez otworów Trilogy® z następującą osobą:

Imię i nazwisko chirurga _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami _____ Podpis _____

Data: ____/____/____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Należy zeskanować i odesłać do dawn.kindle@zimmer.com