

13. veljače 2017.

Namijenjeno: Bolnicama i kirurzima

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST - INFORMACIJE**

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

Proizvodi na koje se obavijest odnosi: Metalne glave (izrađene od slitina kobalta i kroma, kao što su modularne femoralne glave i glave Metasul, ili od nehrđajućeg čelika kao što su femoralne glave Protasul S 30)

Metalne glave	Proizvođač	Broj dijela
Modularne femoralne glave (CoCr)	Zimmer GmbH	sve
Femoralne glave Protasul [®] S30	Zimmer GmbH	sve
Glave Metasul [®]	Zimmer GmbH	sve

koje se u kombinaciji „metal na polietilenu” mogu primjenjivati zajedno sa sljedećim sustavima: čašicom s navojem Alloclassic Variall, čašicom s navojem Alloclassic Zweymüller CSF, školjkom Allofit, školjkom Allofit IT, školjkom CLS Spotorno, školjkom Fitmore, čašicom niskog profila Müller i opcijom Stafit Double Mobility.

Dragi kirurzi,

U vezi slučajeva uporabe metalnih glava nakon loma keramičkih komponenti, tvrtka Zimmer GmbH ovom vas sigurnosnom obavijesti želi podsjetiti na prikladne proizvode/sustave za kuk koje trebate primjenjivati nakon loma keramičke komponente kuka sukladno s njezinim uputama za uporabu.

Keramički sustavi za kuk već se dugo godina primjenjuju u potpunoj artoplastici kuka. Međutim, u određenim slučajevima i uslijed različitih faktora neka od keramičkih komponenti se može polomiti što onda zahtijeva reviziju.

U takvim se slučajevima sve keramičke čestice moraju ukloniti i rana temeljito isprati. Slomljenu keramičku komponentu treba sukladno s temeljnim pravilom „jednom keramika – uvijek keramika” zamijeniti drugom keramičkom komponentom kako bi se postigao spoj „keramika na keramici” ili „keramika na polietilenu”.

Kombinacije keramika/keramika ili keramika/polietilen moraju se primijeniti u slučajevima revizije zbog loma keramičke komponente.

Rizici

Zbog rizika od ostajanja keramičkih čestica u tkivu, uporaba metalnih glava nije prikladna za reviziju nakon loma keramičkih komponenti. U suprotnom, posljedice mogu biti:

- bol, zglobna efuzija, progresivno ili iznenadno smanjenje pokretljivosti
- reakcija na strana tijela zbog debrisa/čestica keramike
- nekroza, pseudotumor i aseptično labavljenje
- revizijska kirurgija
- Prijevremeno tribološko habanje revizijske komponente uslijed abrazije izazvane preostalim komponentama zamijenjene keramičke komponente

Osim toga, ograničeni broj prikaza slučajeva u medicinskoj literaturi¹ ukazao je na potencijalnu sistemsku toksičnost kobalta koja može dovesti do ozbiljnih komplikacija, kao što je smrt.

Kirurzima / Odgovornim u klinikama:

1. Smjesta pročitajte ovu sigurnosnu obavijest i bez odlaganja obavijestite pogođeno osoblje o njezinom sadržaju.
2. Sustave za kuk tvrtke Zimmer Biomet rabite samo sukladno s ovom sigurnosnom obavijesti.
3. Popunite Izjavu o potvrđivanju (Prilog 1) kako biste potvrdili primitak sigurnosne obavijesti i
 - a. Digitalnu kopiju ovog obrasca vratite na adresu fieldaction.emea@zimmerbiomet.com ili vašem lokalnom kontaktu kod tvrtke Zimmer Biomet.
 - b. Jednu kopiju Izjave o potvrđivanju s zapisnicima o opozivu sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
4. Ako, nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti, imate još pitanja molimo vas da kontaktirate lokalnog zastupnika tvrtke Zimmer Biomet.

Ostale informacije

Ova sigurnosna obavijest za medicinski proizvod prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i povezanim prijavljenim tijelima kao što to zahtijevaju zakoni primjenjivi za medicinske proizvode.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovim ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet, na adresu e-pošte winterthur.per@zimmerbiomet.com ili preko vašeg lokalnog kontakta kod tvrtke Zimmer Biomet.

Mi potvrđujemo da je ova sigurnosna obavijest isporučena svim prikladnim nadležnim institucijama, kao što je određeno smjernicama MEDDEV 2.12-1, revizija 8.

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 Published 4 August 2016

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i izvinjavamo se zbog svih eventualnih neprijatnosti prouzročenih ovom sigurnosnom obavijesti.

S poštovanjem



Anne-Catherine Morancy Meister
Post Market Surveillance Manager

Prilog 1 Izjava o potvrđivanju

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

Proizvodi na koje se obavijest odnosi: Metalne glave (izrađene od slitina kobalta i kroma, kao što su modularne femoralne glave i glave Metasul, ili od nehrđajućeg čelika kao što su femoralne glave Protasul S 30)

Metalne glave	Proizvođač	Broj dijela
Modularne femoralne glave (CoCr)	Zimmer GmbH	sve
Femoralne glave Protasul® S30	Zimmer GmbH	sve
Glave Metasul®	Zimmer GmbH	sve

koje se u kombinaciji „metal na polietilenu” mogu primjenjivati zajedno sa sljedećim sustavima: čašicom s navojem Alloclassic Variall, čašicom s navojem Alloclassic Zweymüller CSF, školjkom Allofit, školjkom Allofit IT, školjkom CLS Spotorno, školjkom Fitmore, čašicom niskog profila Müller i opcijom Stafit Double Mobility.

Popunjeni obrazac e-poštom ili faksom pošaljite vratite na adresu fieldaction.emea@zimmerbiomet.com ili vašem lokalnom kontaktu kod tvrtke Zimmer Biomet.

Faks/E-pošta _____ / _____

Svojim potpisom potvrđujem da sam primio, pročitao i razumio sadržaj ove Hitne sigurnosne obavijesti.

Ime i prezime tiskanim slovima: _____

Potpis: _____

Ime bolnice: _____

Adresa bolnice: _____

Broj telefona: _____

Jednu kopiju popunjenog obrasca čuvajte za svojom internom dokumentacijom.