



**zimmer**

Prosinac 31, 2013

**Namijenjeno: Distributerima**

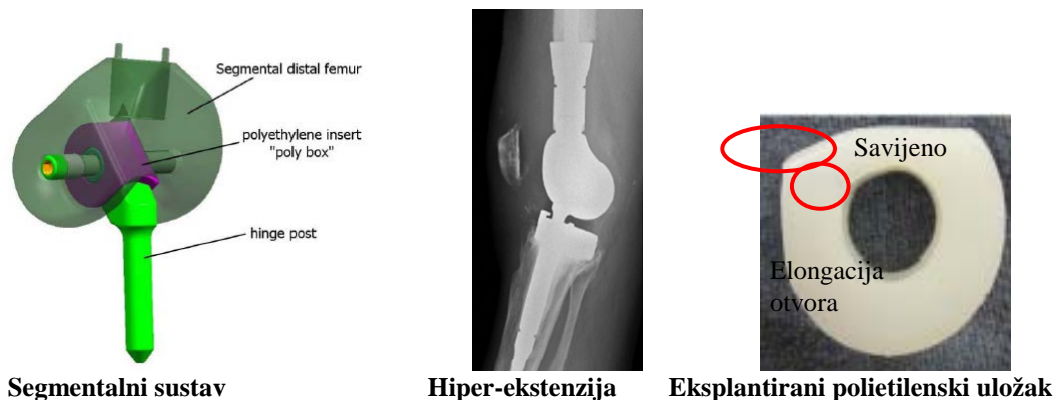
**Predmet: HITNA ISPRAVKA ZA MEDICINSKO POMAGALO  
AŽURIRANA KIRURŠKA TEHNIKA I UPUTE ZA UPORABU**

**Zimmer referenca: 1822565-11-06-2013-003-C**

**Proizvod na koji se obavijest odnosi: Zimmer® segmentalni sustav polietilenski uložak-veličina B & veličina C  
Kataloški brojevi: 00-5850-012-95 & 00-5850-013-95**

Ovo ste pismo primili jer naši podaci na Vas ukazuju kao na eventualnog trenutnog korisnika Zimmer segmentalnog sustava.

Zimmer je segmentalni sustav pustio u prodaju 2007. i tijekom posljednjih 6 godina Zimmer je primio 13 pritužbi glede hiper-ekstenzije. To predstavlja stopu pritužbi od otprilike 0,4% od trenutka puštanja proizvoda u promet, pri čemu je važno primijetiti kako se 13 pritužbi odnosi na samo 9 pacijenata uslijed ponavljanja problema kod istih pacijenata. Dodatno, analizom izvađenog polietilenskog uložka utvrđeno je da ulošci kod tih 9 pacijenata tipično pokazuju anteriornu deformaciju.



Na osnovu provjera pritužbi, u tvrtci Zimmer je zaključeno kako je, radi pružanja dodatnih uputa i zbog stanja pacijenata koja mogu prouzročiti jako opterećivanje polietilenskih uložaka, potrebno ažurirati označavanje koje se odnosi na Zimmer segmentalne sustave. Posebno, Zimmer će ažurirati primjenjivu kiruršku tehniku (97-5850-004-00) i upute za uporabu (87-6203-755-23).

Dodatno, u tvrtci Zimmer se trenutno radi na poboljšanom dizajnu, koji će biti ponuđen pored trenutnih polietilenskih uložaka.

Naredne informacije će biti uključene u kiruršku tehniku:

Pri radu na šarniru distalne femoralne komponente ili polietilenskom ulošku (kutija), promjenjivi tibijalni osigurač (unutar NexGen® rotacijske tibijalne komponente šarnirskog koljena ili segmentalne tibijalne komponente) mora se skinuti i zamijeniti.



Ne smije se ispravljati koljeno radi umetanja tijela segmentalne distalne femoralne komponente u tibijalnu komponentu koristeći se sklopom stražnje ploče tijela proteze. Umetanje pina u tijelo proteze provodi se in vivo.



Naredne informacije će biti uključene u kiruršku tehniku:

**Sljedeća stanja mogu postaviti prekomjerne zahtjeve na komponente polietilenskog uloška (kutija) za distalni femur i/ili ih jako opteretiti:**

- **Neuropatska artropatija (Charcotovo koljeno)**
- **Mišićna slabost (insuficijencija kvadricepsa ili prethodna ruptura patelarne tetive/tuberozitasa tibije)**
- **Odbijanje promjene postoperativnih fizičkih aktivnosti**
- **Morbidna pretilost (BMI > 39)**

#### **Rizici**

- Rizici vezani za revizijsku kirurgiju, kao što je oštećenje tkiva i mišića te rizici vezani za anesteziju i gubitak krvi.
- Pojačani bol nakon revizijske kirurgije potencijalno prouzročeni suprakondilarnom frakturom i višestrukim potpunim umjetnim zglobovima.

#### **Vaša odgovornost**

1. Pročitajte ovu obavijest te priloženu kopiju Obavijesti kirurzima i o sadržaju obavijestite pogođeno osoblje.
2. Pošaljite Pisma kirurzima svim bolnicama i kirurzima, koji su identificirani kao neposredni korisnici pogođenih proizvoda. Potvrdite tvrtki Zimmer provođenje zahtijevane akcije.
3. **Ako posle čitanja ove obavijesti imate još pitanja, molimo vas da kontaktirate za Vas zaduženu kontakt osobu tvrtke Zimmer.**

**Informacije o uočenim nepravilnostima**

Ova dobrovoljna obavijest bit će prijavljena Američkoj agenciji za hranu i lijekove (FDA) i nadležnim lokalnim institucijama. Sve nepovoljne reakcije primijećene pri upotrebi ovih proizvoda i/ili problemi vezani uz kvalitetu mogu se također prijaviti nadležnim lokalnim zdravstvenim institucijama sukladno smjernicama MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Molimo vas da obavijestite tvrtku Zimmer o svim nepovoljnim događajima povezanim s ovim pomagalom ili bilo kojim drugim proizvodom marke Zimmer. Nepovoljni događaji mogu se prijaviti direktno tvrtki Zimmer na [zimmer.per@zimmer.com](mailto:zimmer.per@zimmer.com) ili lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer.

Srdačni pozdravi,

**Jaime Weeks**

Pomoćnik direktora za posredni nadzor i sukladnost s pravnom regulativom