

2017. gada 12. janvārī

Kam: izplatītājiem

Temats: **ĀRKĀRTAS PAZIŅOJUMS / INFORMĀCIJA PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES DROŠĪBU**

Atsauce: FA 2017-01 (ZFA 2016-164)

Izstrādājums, uz ko tas attiecas: Revitan[®] taisnie un izliektie distālie stieņi (saraksts 2. pielikumā)

Cien. dāmas un god. kungļi!

Ar šo vēlamies Jums paziņot, ka Zimmer GmbH izplata brīvprātīgu paziņojumu par medicīniskās ierīces drošību, kas attiecas uz Revitan revīzijas sistēmu. Šajā drošības paziņojumā ir sniegta informācija par Revitan revīzijas sistēmas lietošanu, kā arī jaunākā atjauninātā informācija par ķirurģiskajām tehnikām ar šādām atsaucēm: 06.01169.012X - Ed 2016.11 – rev. 03 attiecībā uz Revitan Curved un 06.01109.012X - Ed 2016.11 – rev. 04 attiecībā uz Revitan Straight¹.

Zimmer GmbH vēlētos uzsvērt, ka pacienta izvēle ir galvenais faktors modulāro gūžas locītavas revīzijas sistēmu, kā piemēram, Revitan sistēmas, izmantošanai. Modulārās sistēmas revīzijas operācijās ir izmantotas daudzus gadus, un tām ir priekšrocības, risinot problēmas, kas bieži sastopamas revīziju gadījumā.² Tomēr modulārai sistēmai pastāv stieņa lūzuma risks.³ Tā ir reta modulāro revīzijas stieņu komplikācija, ko visbiežāk izraisa lielas slodzes uz modulāro savienojumu, ja proksimālajam komponentam nav kontakta ar mediālo kaulu kalkara rajonā.^{4,5} Stieņa lūzuma risks nav unikāls kādai vienai modulārai sistēmai.^{6,7,8,9,10} Operācijas laikā jābūt kaula rezervēm ar atbilstošu kvalitāti, un tas jānovērtē operācijas laikā. Pacienti, kuriem pastāv izteikts proksimāls deficīts, ķirurgam jāapsver tādu iespēju izmantošana, kas nodrošina proksimālā kaula atbalstu (piem., mediālie un/vai laterālie balsta implantīti), vai monobloka revīzijas stieņa, piem., Wagner SL Revision[®] gūžas locītavas stieņa, izmantošana. Lūdzu, skatiet indikācijas un kontraindikācijas attiecīgo ķirurģisko tehniku aprakstā un Revitan revīzijas sistēmas lietošanas instrukcijā.

¹ Versija angļu valodā, pieejamas versijas citās valodās.

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

³ Sekundiak, 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 Bultaro, 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 Slover, 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.

Ar problēmu saistītie iespējamie riski:

Riski		
Aprakstīt tūlītējas sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Sliktākais scenārijs
	Sāpes	Revīzijas operācija stieņa lūzuma dēļ. Citas iespējamās komplikācijas salauztās protēzes izņemšanas gaitā: nepieciešama transfemorāla pieeja salauztā implanta izņemšanai, kas būtiski pagarina sākotnējo operācijas laiku; iespējams papildu audu bojājums un kaula masas zudums.
Aprakstīt ilgtermiņa sekas veselībai (traumas vai slimības), kas var rasties izstrādājuma lietošanas gadījumā vai problēmas gadījumā.	Visticamāk	Sliktākais scenārijs
	Sāpes	Iespējams palielināts infekciju risks operācijas laika pagarināšanās dēļ, kā arī iespējama dzīšanas laika pagarināšanās. Samazināsies pacienta mobilitātes fāze, jo nav nepieciešama tūlītēja noslodze pēc transfemorālas pieejas. Iespējams papildu audu bojājums un kaula masas zudums.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka jaunākie dati par revīziju skaitu Revitan revīzijas sistēmas lūzumu dēļ, kas iegūti regulāra Zimmer GmbH monitoringa rezultātā, atbilst pieņemamiem rādītājiem.

Atbilstoši mūsu dokumentācijai Jūs varētu būt saņēmuši vienu vai vairākus izstrādājumus, uz kuriem attiecas šis paziņojums.

Jūsu pienākumi

1. Iepazīties ar šo paziņojumu un nodrošināt, ka ar šī paziņojuma saturu ir iepazīstināti iesaistītie komandas locekļi.
2. Informēt iesaistītos klientus, izmantojot vēstuli ķirurgam.
3. Ar šo drošības paziņojumu nav saistītas specifiskas pacienta uzraudzības instrukcijas, kuras ieteicams ievērot papildus pastāvošajam kontroles plānam.
4. Aizpildīt 1. pielikumu — apliecinājumu par saņemšanu.
 - a. Nosūtīt digitālu eksemplāru uz šādu e-pastu fieldaction.emea@zimmerbiomet.com vai vietējai Zimmer Biomet kontaktpersonai.
 - b. Saglabāt Apliecinājuma veidlapas kopiju savā dokumentācijā, ko uzrādīt dokumentācijas atbilstības auditā.

Cita informācija

Šis brīvprātīgais paziņojums par medicīniskās ierīces drošību ir nosūtīts visām iesaistītajām regulējošām iestādēm un saistītajām pilnvarotām iestādēm, kā nosaka spēkā esošie likumdošanas akti par medicīniskām ierīcēm.

Lūdzam informēt uzņēmumu Zimmer Biomet par jebkādām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu vai citiem Zimmer Biomet izstrādājumiem, nosūtot e-pastu uz winterthur.per@zimmerbiomet.com vai vietējai Zimmer Biomet kontaktpersonai.

Apakšā parakstījusies persona apstiprina, ka paziņojums ir nosūtīts atbilstošajām regulējošām iestādēm, kā nosaka MEDDEV 2.12-1 8. labojums.

Vēlos jau iepriekš pateikties Jums par sadarbību un atvainojos par šī drošības paziņojuma radītajām neērtībām.

Ar cieņu,



Matthias Bürger

Zimmer Biomet viceprezidents QARC EMEA



ZIMMER BIOMET

1. PIELIKUMS

Apliecinājums par saņemšanu

NEPIECIEŠAMA TŪLĪTĒJA ATBILDE — NEPIECIEŠAMA ĀTRA RĪCĪBA

Izstrādājums, uz ko tas attiecas: _____ [ievadīt izstrādājuma nosaukumu no drošības paziņojuma 1. lappuses]

Teritorijas numurs: _____ Konta numurs: _____

Konta nosaukums: _____

Konta adrese: _____

Apliecinājums par saņemšanu:

Ar savu parakstu zemāk es apstiprinu, ka esmu saņēmis, izlasījis un sapratis šī drošības paziņojuma saturu. Izpildītas vai šobrīd tiek veiktas visas nepieciešamās darbības.

Vārds, uzvārds drukātiem burtiem: _____ Paraksts: _____

Amats: _____ Tālr.: () _____ - _____ x _____ Datums: ____/____/____

Piezīme: šī veidlapa ir jāatgriež Zimmer Biomet, pirms šo darbību Jūsu kontam var uzskatīt par slēgtu. Svarīgi ir aizpildīt šo veidlapu un nosūtīt kopiju uz šādu e-pastu: fieldaction.emea@zimmerbiomet.com vai vietējai Zimmer Biomet kontaktpersonai: _____.

2. PIELIKUMS

2. PIELIKUMS — izstrādājumu, uz kuriem attiecas paziņojums, saraksts

Apraksts	Materiāls
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