



**zimmer**

26. september 2012

**Til: Kirurger, som anvender Zimmer Trilogy®-acetabulumssystemcup uden huller**

**Emne: HASTEMEDDELELSE VEDRØRENDE MEDICINSK ANORDNING**

**Berørte produkter: Zimmer Trilogy®-acetabulumssystemcup uden huller**

Porestørrelse og porevolumen er de to vigtige egenskaber ved coating af implantater. En intern inspektion af Trilogy-cupper, som er produceret siden marts 2009, viser, at 100 % af cupperne opfylder specifikationerne for porestørrelse. Den samme inspektion viste, at 97 % skønnes at opfylde specifikationen for porevolumen, mens 3 % skønnes at ligge lidt under den nedre grænseværdi i specifikationen (ned til 28 % i forhold til porøsitetsspecifikationen på 30 %).

Det er vigtigt, at bemærke, at den rapporterede litteratur<sup>1,2</sup> viser en mere direkte korrelation mellem porestørrelse end porevolumen med hensyn til at facilitere knogleindvækst, og at 100 % opfylder denne specifikation. Denne korrelation er yderligere underbygget af Trilogy-cuppens kliniske succes, som er dokumenteret i eksterne registre som den australske ortopædsammenslutnings nationale ledalloplastikregister (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry), der i sin årsrapport<sup>3</sup> for 2011 viser, at Trilogy-cuppen er blandt de mindst reviderede cupper i forhold til alle mærker og producenter.

Alle Trilogy-cupper, som i øjeblikket fremstilles på og distribueres fra distributionscentret i Warszawa, er valideret til at have en porøsitet på 30 % til 70 %.

**Risici:**

En potentiel risiko, som er forbundet med lav porøsitet, er løsnings på grund af manglende indvækst, især når der anvendes en hård cup, som ikke leverer supplerende fiksatoren, og dette er årsagen til, at denne meddelelse kun udsendes til brugere af Trilogy-cupkonfigurationen, som ikke leverer mulighed for supplerende fiksatoren. Det er vigtigt at bemærke, at evalueringen udført af Zimmer og en uafhængig ortopædkirurg viser, at det er usandsynligt, at en cup med en porøsitet på 2 % under specifikationen vil udgøre en forhøjet risiko.

**Dit ansvar:**

Gennemlæs denne meddelelse, og ring på telefon 1-877-946-2761, hvis du har spørgsmål.

**Andre oplysninger:**

Denne frivillige meddelelse vil blive indberettet til de amerikanske sundhedsmyndigheder (U.S. Food and Drug Administration, FDA).

MedWatch-rapportering: Eventuelle bivirkninger, som opleves i forbindelse med brugen af disse produkter, og/eller kvalitetsproblemer kan også rapporteres til FDA's MedWatch program ved at rette henvendelse telefonisk på 1-800-FDA-1088, via fax på 1-800-FDA-0178 eller pr. brev til MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, USA, eller på MedWatchs websted på [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

Ifølge 21 CFR Part 803 skal fabrikanter også rapportere eventuelle alvorlige personskader, hvor en anordning har eller kan have bidraget til hændelsen. Hold venligst Zimmer informeret om eventuelle bivirkninger i forbindelse med denne anordning eller eventuelle andre produkter fra Zimmer.

Indberetning af fejl/problemer Eventuelle bivirkninger, som opleves i forbindelse med brugen af disse produkter, og/eller kvalitetsmæssige problemer kan også indberettes til sundhedsmyndighederne i dit land i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 7.

**Referencer:**

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. Boby, J D., R M. Pilliar, H U. Cameron, and G C. Weatherly. "The Optimum Pore Size for the Fixation of Pore-Surfaced Metal Implants by the Ingrowth of Bone." *Clin Orthop Relat Res* 150 July (1980): 263-270.



**zimmer**

3. "Hip and Knee Arthroplasty Annual Report 2011." *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry*: 11.