



**zimmer**

06.02.13

**Til: Kirurger, som anvender Zimmer Trilogy®-acetabulumssystemcupper**

**Emne: HASTEMEDDELELSE VEDRØRENDE MEDICINSK ANORDNING**

**Berørte produkter: Zimmer Trilogy®-acetabulumssystemcupper**

Porestørrelse og porevolumen er de to vigtige egenskaber ved coating af implantater. En intern inspektion af Trilogy-cupper viser, at 100 % af de inspicerede cupper 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.

Validering af diffusionsbindingsprocessen for Trilogy-cuppen er fuldført og giver sikkerhed for, at den nuværende proces giver et produkt, som opfylder den mindste acceptable porøsitet.

**Risici:**

En potentiel risiko, der er forbundet med lav porøsitet, er løsning som følge af utilstrækkelig knogleindvækst.

Når der ikke anvendes tillægssikring, kan risikoen for løsning af cuppen øges. Zimmers evaluering af peer-review litteratur, eksterne ledregistre og data om kundeindberettede klager antyder, at det er usandsynligt, at en cup med en porøsitet på 2 % under specifikationen vil udgøre en forhøjet risiko.

**Dit ansvar:**

Du bedes holde denne meddelelse i tankerne, hvis du har (en) patient(er), der har uforklarlig smerte efter udelukkelse af andre årsager, eller hvis du observerer radiolucens fra en cup under rutinemæssig opfølgning på patienten.

Hvis du efter gennemgangen af denne meddelelse har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Zimmer salgskonsulent.

**Yderligere information:**

Denne frivillige meddelelse vil blive indberettet til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) og lokale kompetente myndigheder.

Hold venligst Zimmer orienteret om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med denne anordning eller eventuelle andre Zimmer-produkter.

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

Med venlig hilsen

**Jaime Weeks**

Meddirektør for Post Market Surveillance og Regulatory Compliance



**zimmer**

**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. 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.