

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Produkt: M2a 38 mm acetabulært system
Produktreference: Alle cups og hoveder i Bilag 1
Reference: FSCA20160307

Vejledende meddelelse

Dato: 12. april 2016

Til: Kirurgen

Denne skrivelse har til formål at informere om en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action [FSCA]) i forbindelse med M2a 38 mm acetabulært system, der fremstilles af Biomet Orthopedics LLC, Warsaw, Indiana/USA og Biomet UK Ltd, Bridgend, Storbritannien (i det efterfølgende benævnt Zimmer Biomet).

Zimmer Biomet har efter drøftelser med MHRA iværksat denne frivillige sikkerhedsrelaterede korrigerende handling efter kontinuerlige analyser af data, der er indsamlet af the National Joint Registry (NJR) for England, Wales og Nordirland. Analyserne har afsløret, at dette hofsystem har en højere revisionsrate end forventet. Vores journaler viser, at nogle af dine patienter kan have fået dette M2a 38 mm acetabulært system.

Handlinger, der skal foranstalles:

Selvom M2a 38 mm acetabulært system ikke er blevet markedsført i Europa siden december 2012 som følge af en ændret efterspørgsel og begrænset anvendelse af produktet, har denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) til formål at gøre læger og sundhedspersonale opmærksomme på MHRA's retningslinjer MDA/2012/036, dateret 25. juni 2012, vedrørende opfølgning af patienter, der har fået implanteret metal på metal-hoftesubstitutioner. Dette skal øge lægers og sundhedspersonales kendskab til MHRA's retningslinjer for patientbehandling generelt og bestyrke disses anvendelse hos alle patienter, der er behandlet med et M2a 38 mm acetabulært system. Zimmer Biomet opfordrer læger og sundhedspersonale til at fortsætte med at monitorere deres M2a 38 mm-patienter i overensstemmelse med disse retningslinjer fra MHRA. Detaljerne i bilaget til MDA/2012/036 er som følger:

	MoM totalhoftesubstitutioner med stem – femurhoveddiameter på ≥ 36 mm	
	Symptomatiske patienter	Asymptomatiske patienter
Patientopfølgning	Årligt i hele implantatets levetid	Årligt i hele implantatets levetid
Billeddiagnostik: MARS MRI eller ultralyd	Anbefales i alle tilfælde	Anbefales, hvis metalionindholdet i blodet stiger
1. test af metalionindhold i blodet	JA	JA
Resultater af 1. test af metalionindhold i blodet	Metalionindhold i blod på > 7 ppb indikerer mulighed for bløddelsreaktion	Hvis metalionindholdet i blodet er > 7 ppb, skal der tages endnu en blodprøve 3 måneder senere
2. test af metalionindhold i blodet	Ja - 3 mdr. efter 1. blodprøve, hvis resultatet var > 7 ppb	Ja - 3 mdr. efter 1. blodprøve, hvis resultatet var > 7 ppb
Resultater af 2. test af metalionindhold i blodet	Metalionindhold i blod på > 7 ppb indikerer mulighed for bløddelsreaktioner - især, hvis det er større end før	<i>Hvis metalionindholdet i blodet stiger, er yderligere undersøgelser nødvendige, herunder billeddiagnostik</i>
Overvej behovet for revision	Hvis billeddiagnostikken viser unormale forhold, og/eller metalionindholdet i blodet stiger	Hvis billeddiagnostikken viser unormale forhold, og/eller metalionindholdet i blodet stiger

Bilaget til MDA/2012/036 fortsætter:

"Fodnoter til tabellen:

- Metalionindholdet i blod skal måles i fuldblod
- 7 dele pr. milliard (ppb) svarer til 119 nmol/l kobolt eller 134,5 nmol/l chrom"

Vejledende noter:

- Dette diagram er blevet udarbejdet på baggrund af den aktuelle viden som en vejledning i behandlingen af disse patienter. Det dækker ikke nødvendigvis alle kliniske situationer, og den enkelte patient skal vurderes individuelt.
- MARS MRI-scanninger (eller ultralydsscanninger) skal veje mere i beslutningen end metalionindholdet i blodet alene.

- Patienter med muskel- og/eller knogleskader på MARS MRI er de vigtigste. En væskeansamling alene omkring leddet hos en asymptomatisk patient bør ikke vække bekymring, medmindre det er en meget stor væskeansamling.
- Lokale symptomer kan være smerter og halten.

Zimmer Biomet tilråder ikke, at patienterne revideres proaktivt, medmindre det efter lægens kliniske vurdering er påkrævet. Hver patient skal overvejes i lyset af hans/hendes individuelle kliniske situation. Selvom Zimmer Biomet opfordrer læger og sundhedspersonale til at fortsætte med at monitorere deres M2a 38 mm-patienter i overensstemmelse med MHRA's retningslinjer, der er beskrevet i MDA/2012/036, er man opmærksom på, at visse myndigheder og nationale foreninger af ortopædkirurger har udstedt deres egne opfølgingsprogrammer til de lokale markeder. Det er lægernes og sundhedspersonalets ansvar at udvælge et passende patientopfølgingsprogram baseret på lokal klinisk praksis og lokale bestemmelser.

Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse:

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal videregives til alle i organisationen, der bør have kendskab til den, og til eventuelle andre organisationer, som de berørte produkter er videregivet til.

Vær opmærksom på denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og den deraf følgende handling i et relevant tidsrum, så det sikres, at meddelelsen får effekt, og at du følger den nyeste version af retningslinjer.

Du bedes udfylde og returnere vedhæftede "Bekræftelse af modtagelse" på side 4 i denne meddelelse til den lokale Zimmer Biomet-forhandler senest 29. april 2016. Dermed bekræfter du, at du har modtaget, forstået og implementeret denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Eventuelle bivirkninger eller problemer med kvaliteten, der måtte opstå i forbindelse med anvendelsen af dette produkt eller andre produkter, skal indberettes til den lokale Zimmer Biomet-forhandler og de lokale kompetente myndigheder.

Kontakt venligst den lokale Zimmer Biomet-forhandler, hvis du har spørgsmål til denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Natalie Wide
QA/RC Director
Biomet UK Ltd og autoriseret repræsentant for Biomet Orthopedics LLC.

*Waterton Industrial Estate
Bridgend
South Wales
CF31 3XA*

Bekræftelse af modtagelse

TIL: _____ (lokal Zimmer Biomet-forhandler)
E-mail: _____ (lokal Zimmer Biomet-forhandler)
Fax: _____ (lokal Zimmer Biomet-forhandler)

Myndighedsforanstaltning: VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
Beskrivelse: M2a 38 mm acetabulært system

Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg, at jeg har modtaget, forstået og implementeret denne VIGTIGE SIKKERHEDSMEDDELELSE.

Navn (blokbogstaver): _____ Stilling: _____

Afdelingens/klinikkens navn: _____

Afdelingens/klinikkens adresse: _____

Telefon: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

BILAG 1

Produktoplysninger: M2a 38 mm cementfri cups og M2a 38 mm modulhoveder

Varenummer	Varebeskrivelse
11-173660	M2A 38MM MOD HD -6MM NK
11-173666	M2A 38MM MOD HD +12MM NK
11-173661	M2A 38MM MOD HD -3MM NK
11-173662	M2A 38MM MOD HD STD NK
11-173663	M2A 38MM MOD HD +3MM NK
11-173664	M2A 38MM MOD HD+6MM NK
11-173665	M2A 38MM MOD HD+9MM NK
14-380351	M2A MODLR HEAD DIA38MM /-3.5 12/14
14-380352	M2A MODLR HEAD DIA38MM / STD 12/14
14-380353	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +3.5 12/14
14-380354	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +7.5 12/14
14-380355	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +10.0 12/14
15-105048	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 48MM
15-105050	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 50MM
15-105052	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 52MM
15-105054	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 54MM
15-105056	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 56MM
15-105058	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 58MM
15-105060	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 60MM
15-105062	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 62MM
15-105064	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 64MM
15-105066	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 66MM
15-105068	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 68MM
15-105070	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 70MM
15-106048	M2A-38 48MM CUP NON FLARED
15-106050	M2A-38 50MM CUP NON FLARED
15-106052	M2A-38 52MM CUP NON FLARED
15-106054	M2A-38 54MM CUP NON FLARED
15-106056	M2A-38 56MM CUP NON FLARED
15-106058	M2A-38 58MM CUP NON FLARED
15-106060	M2A-38 60MM CUP NON FLARED
15-106062	M2A-38 62MM CUP NON FLARED
15-106064	M2A 38 64MM CUP NON FLARED
15-106066	M2A 38 66MM CUP NON FLARED
15-106068	M2A 38 68MM CUP NON FLARED
15-106070	M2A 38 70MM CUP NON FLARED
RD118848	M2A-38 CUP 48MM
RD118850	M2A-38 CUP 50MM
RD118852	M2A-38 CUP 52MM
RD118854	M2A-38 CUP 54MM
RD118856	M2A-38 CUP 56MM
RD118858	M2A-38 CUP 58MM
RD118860	M2A-38 CUP 60MM
RD118862	M2A-38 CUP 62MM
RD118864	M2A 38X64MM CUP
RD118866	M2A 38X66MM CUP
RD118868	M2A 38X68MM CUP
RD118870	M2A 38MM X70 MM CUP
CP161005	56MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161006	58MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161007	60MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161008	62MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161009	64MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161073	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 48MM
CP161074	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 50MM
CP161075	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 52MM
CP161076	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 54MM
CP161095	M-66MM M2A 38 TRISPIKE POR HA
CP161096	M-68MM M2A 38 TRISPIKE POR HA
15-106048HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 48MM
15-106050HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 50MM
15-106052HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 52MM
15-106054HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 54MM
15-106056HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 56MM
15-106058HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 58MM
15-106060HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 60MM