

12. januar 2017

**Til:** Kirurger, sundhedspersonale

**Vedr.:** **VIGTIG MEDICINSK PRODUKTINFORMATION**

**Reference:** FA 2017-01 (ZFA 2016-164)

**Berørt produkt:** Revitan® lige og buede distale skafter (liste i bilag 2)

Kære kunde / sundhedspersonale

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at Zimmer GmbH udsender frivillig medicinsk vigtig produktinformation for Revitan Revision System. Denne vigtige produktinformation giver information om brugen af Revitan Revision System og leveres sammen med de seneste opdaterede kirurgiske teknikker med referencenummer 06.01169.012X - Ed 2016.11 – rev. 03 (Revitan buede) og 06.01109.012X - Ed 2016.11 – rev. 04 (Revitan lige)<sup>1</sup>.

Zimmer GmbH vil gerne understrege, at patientudvælgelse til modulære hofterevisionssystemer, såsom Revitan-systemet, er en vigtig parameter. Modulære skafter har været anvendt til revisionskirurgi i mange år og indebærer fordele ved problemstillinger, som ofte forekommer i forbindelse med revisionskirurgi.<sup>2</sup> Et modulært system er imidlertid også forbundet med risici for potentielle skaffrakturer.<sup>3</sup> Dette er en sjælden komplikation ved modulære revisionskaster, der almindeligvis forårsages af store belastninger på den modulære samling, når den proksimale komponent mangler medial knoglekontakt på sporen (calcar).<sup>4,5</sup> Risikoen for svigtende skafter er ikke begrænset til noget bestemt modulært system.<sup>6,7,8,9,10</sup> Knoglemasse af tilstrækkelig kvalitet skal være til rådighed og vurderet på tidspunktet for operationen. For patienter med svær proksimal mangel må en kirurg overveje, hvilket kirurgiske muligheder der er for at sikre proksimal knoglestøtte (såsom mediale og/eller laterale stivertransplantater) eller skifte til et monoblok-revisionsskaft, såsom Wagner SL Revision® hofteskraft. Gennemgå indikationerne og kontraindikationerne i de associerede kirurgiske teknikker og brugsanvisninger til Revitan Revision System.

<sup>1</sup> Engelsk udgave, andre sprog tilgængelige.

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

<sup>3</sup> Sekundiak, T., A Modular Hip System for Simplification of Revision Hip Arthroplasty. *American Journal of Orthopedics*, 2010; 39:7-12

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> Bullaro, 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), 760.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Ele, T., Schmitt, J. Analyses of prosthesis stem failures in noncemented modular hip revision prostheses. *Journal of Arthroplasty* (2011); 665-667.

<sup>10</sup> Skytta, 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.

Potentielle risici forbundet med dette forhold:

Risici		
Beskriv umiddelbare konsekvenser for helbredet (personskader eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.	Mest sandsynlig	Worst Case
	Smerte	Revisionskirurgi på grund af brud på skaftet. Andre mulige komplikationer i forbindelse med fjernelsen af den brækkede protese: En transfemorale metode er nødvendig for at fjerne brækket implantat, hvilket fører til en signifikant forlængelse af indledende operationstid. Der kan forventes yderligere skade på væv og knoglemængde.
Beskriv langsigtede konsekvenser for helbredet (personskade eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for produktfejl.	Mest sandsynlig	Worst Case
	Smerte	Potentiel øget infektionsrisiko på grund af forlængelse af operationstid og derudover en potentiel forlængelse af helingstiden. Patientens mobilitetsfase reduceres, fordi en øjeblikkelig belastning efter en transfemorale fremgangsmåde ikke er praktisk mulig. Der kan forventes yderligere skade på væv og knoglemængde.

Bemærk, at de seneste revisionsrater for Revitan Revision System som følge af brud, som monitoreres regelmæssigt af Zimmer GmbH, ligger inden for acceptable værdier.

Vores optegnelser angiver, at du bruger Revitan Revision System.

#### Kirurgens ansvar:

1. Gennemgå denne meddelelse for at være opmærksom på indholdet.
2. Der er ingen særlige instruktioner vedrørende patientmonitorering i forbindelse med denne vigtige produktinformation om tilbagekaldelse, som anbefales ud over din eksisterende opfølgingsplan.
3. Udfyld bilag 1 – Kvitteringscertifikat.
  - a. Returner en digital kopi til [fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.
  - b. Behold en kopi af bekræftelsesformularen med dine tilbagekaldelsesoptegnelser i tilfælde af, at der skal foretages en audit af din dokumentation omkring overholdelse.
4. Hvis du efter gennemgangen af denne meddelelse har yderligere spørgsmål eller bekymringer, bedes du drøfte dem med din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

**Andre oplysninger**

Denne frivillige vigtige produktinformation blev rapporteret til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinske anordninger.

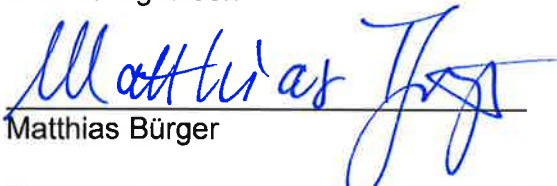
Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at skrive til [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

**Gælder kun for Canada:** Vær opmærksom på, at navnene på de underrettede institutioner med jævne mellemrum overdrages til de kompetente myndigheder til revisionsformål. Health Canada er opmærksom på dette tiltag, og det foregår i overensstemmelse med de forskrifter, som Health Canada har fastsat. Du anmodes om at samarbejde med os hurtigst muligt.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er leveret til de relevante kompetente myndigheder i henhold til MEDDEV 2.12-1 revision 8.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde.

Med venlig hilsen

  
Matthias Bürger

Zimmer Biomet Vice President QARC EMEA

**BILAG 1**  
**Kvitteringscertifikat**

Jeg bekræfter hermed med min underskrift at have udført de påkrævede handlinger i henhold til den vigtige produktinformation.

**Hospitalsinstitution**       **Kirurg**      (Sæt kryds hvis relevant)

**Navn med blokbogstaver:** \_\_\_\_\_ **Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_ **Tlf.:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **Dato:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Navn på hospital/klinik:** \_\_\_\_\_

**Adresse på hospital/klinik:** \_\_\_\_\_

**Postnr.:** \_\_\_\_\_ **By:** \_\_\_\_\_

**Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne handling kan betragtes som afsluttet for dit vedkommende. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og sender en e-mail heraf til:**

[fieldaction.emea@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.emea@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

**BILAG 2- Liste over berørte produkter**

Beskrivelse	Materiale
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