

13. februar 2017

Til: **Hospitaler og kirurger**

Vedr.: **VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

FSN/FSCA: **FA 2016-10 (ZFA 2016-150)**

**Berørte produkter:** Metalhoveder (fremstillet enten af kobolt-chrom legeringer såsom modulopbyggede femurhoveder og Metasul-hoveder eller i rustfrit stål såsom Protasul S 30-femurhoveder)

<b>Metalhoveder</b>	<b>Fabrikant</b>	<b>Delnummer</b>
Modulopbyggede femurhoveder (CoCr)	Zimmer GmbH	alle
Protasul <sup>®</sup> S30-femurhoveder	Zimmer GmbH	alle
Metasul <sup>®</sup> -hoveder	Zimmer GmbH	alle

der kan bruges i en metal på polyethylen-kombination med følgende udstyrssystemer: Alloclassic Variall skruekop , Alloclassic Zweymüller CSF skruekop, Allofit skal, Allofit IT skal, CLS Spotorno skal, Fitmore skal, Müller lavprofilkop, og Stafit Double Mobility.

Kære kirurg

Med hensyn til brugen af metalhoveder efter brud på keramiske bestanddele vil Zimmer GmbH gennem denne vigtige produktinformation gerne minde dig om de relevante hofteprodukter/-systemer, der skal anvendes efter brud på en keramisk hoftekomponent som angivet i brugsanvisningen for den keramiske hoftekomponent.

Keramiske hoftesystemer har været brugt til total hofteartroplastik i mange år. I nogle tilfælde og på grund af forskellige faktorer kan det være nødvendigt at foretage revisionskirurgi på grund af brud på en keramisk komponent.

I disse tilfælde, hvor der må foretages revisionskirurgi, skal alle de keramiske partikler fjernes, og såret skylles grundigt. Den ødelagte keramiske komponent skal udskiftes med en anden keramisk komponent, hvilket giver anledning til en "keramik på keramik"- eller "keramik på polyethylen"-artikulation jævnfør tommelfingerreglen "en gang keramik - altid keramik".

**Der skal anvendes en keramik/keramik- eller keramik/polyethylen-kombination i tilfælde af revisionskirurgi på grund af brud på en keramisk komponent.**

## Risici

På grund af risikoen for resterende keramiske partikler i vævet er det ikke hensigtsmæssigt at bruge metalhoveder til revision efter brud på keramiske komponenter. Ellers kan det føre til:

- Smerter, ledeffusion, progressiv eller pludseligt nedgang i mobilitet
- Fremmedlegemereaktion på grund af keramiske restmaterialer/partikler
- Nekrose, pseudo-tumor og aseptisk løsgørelse
- Revisionskirurgi
- For tidlig tribologisk slitage af revisionskomponenten på grund af slid forårsaget af de resterende partikler fra de reviderede keramiske komponenter

Et begrænset antal case-rapporter i den lægevidenskabelige litteratur<sup>1</sup> har desuden antydnet, at der er potentiale for systemisk kobolttoksicitet, som fører til alvorlige komplikationer, såsom død.

## Kirurgens/klinikkens ansvar:

1. Gennemgå denne vigtige produktinformation, og sørg hurtigst muligt for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Brug Zimmer Biomet hofsystemer i henhold til denne vigtige produktinformation.
3. Udfyld kvitteringscertifikatet (bilag 1) for at bekræfte modtagelsen af denne vigtige produktinformation og
  - a. Returner en digital kopi til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.
  - b. Behold en kopi af kvitteringscertifikatet med dine optegnelser i tilfælde af, at der foretages en audit af dokumentationen fra din klinik eller dit hospital omkring overholdelse.
4. Hvis du efter at have gennemgået denne vigtige produktinformation har flere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer Biomet-repræsentant.

## Andre oplysninger

Denne vigtige produktinformation om medicinsk udstyr 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 [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

1

[1] Fatal cobalt toxicity after total hip arthroplasty revision for fractured ceramic components: Kimberly A. Fox, Todd M. Phillips, Joseph H. Yanta, Michael G. Abesamis: 10.1080/15563650.2016.1214274 Published 4 August 2016

Undertegnede bekræfter, at denne vigtige produktinformation 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 og beklager den ulejlighed, som denne vigtige produktinformation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Anne-Catherine Morancy Meister

Post Market Surveillance Manager

## Bilag 1 Kvitteringscertifikat

FSN/FSCA: FA 2016-10 (ZFA2016-150)

**Berørte produkter:** Metalhoveder (fremstillet enten af kobolt-chrom legeringer såsom modulopbyggede femurhoveder og Metasul-hoveder eller i rustfrit stål såsom Protasul S 30-femurhoveder)

Metalhoveder	Fabrikant	Delnummer
Modulopbyggede femurhoveder (CoCr)	Zimmer GmbH	alle
Protasul <sup>®</sup> S30-femurhoveder	Zimmer GmbH	alle
Metasul <sup>®</sup> -hoveder	Zimmer GmbH	alle

der kan bruges i en metal på polyethylen-kombination med følgende udstyrssystemer: Alloclassic Variall skruekop , Alloclassic Zweymüller CSF skruekop, Allofit skal, Allofit IT skal, CLS Spotorno skal, Fitmore skal, Müller lavprofilkop, og Stafit Double Mobility.

E-mail eller fax den udfyldte formular til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com) eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet:

Fax/e-mail \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Ved at underskrive herunder bekræfter jeg, at jeg har modtaget og forstået indholdet af denne vigtige produktinformation.

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Hospitalsnavn: \_\_\_\_\_

Hospitalsadresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

**Gem en kopi af din udfyldte formular med dine interne optegnelser.**