

15 Marts 2017

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Til: Risikoledere og kirurger

Vedr.: **VIGTIG PRODUKTINFORMATION – meddelelse**

Berørt produkt: Oxford delvist unikompartmental knæalloplastiksystem uden cement, OXF UNI C/LESS TIB TRAYS LM størrelse AA op til OXF UNI C/LESS TIB TRAY RM størrelse F

Delnummer	Lotnummer
166570, 166571, 166845, 166846, 166572, 166573, 166574, 166575, 166576, 166577, 166578, 166579, 166580, 166581	Alle partier
154913, 154914, 154915, 154916, 154917, 154918, 154919, 154920, 154921, 154922, 154923, 154924	Alle partier
US166570, US166571, US166845, US166846, US166572, US166573, US166574, US166575, US166576, US166577, US166578, US166579, US166580, US166581	Alle partier

Denne meddelelse vedrører en FRIVILLIG KORRIGERENDE HANDLING KNYTTET TIL PRODUKTSIKKERHED, der er iværksat af Biomet UK Ltd og involverer **Oxford delvist unikompartmental knæalloplastiksystem uden cement**. Vores optegnelser viser, at der på dit hospital udføres eller er blevet udført delvise knæalloplastikoperationer, som involverer de ovenfor anførte komponenter. Vi udsender denne meddelelse efter at have konstateret en vis tendens i indberettede tibiale plateaufrakture.

En analyse af klagerater konstaterede en **global forekomst på 0,12 %** af patienter, der udsættes for tibiale plateaufrakture.

En analyse af de rapporterede klager har vist, at hvis der opstår en tibiafraktur, identificeres den af den behandlende ortopædiske konsulent inden for gennemsnitligt 25 dage efter den primære kirurgi, og foreliggende data viser, at 17 % af disse frakture er blevet behandlet konservativt.

Oxford tibiale bakker uden cement er fremstillet i henhold til foruddefinerede specifikationer. En undersøgelse af årsagen til de rapporterede tibiale plateaufrakture har påvist vigtigheden af, at bestemte skridt, som er beskrevet i forbindelse med den gældende kirurgisk teknik, følges for at mindske risikoen for tibia plateaufrakture. Med denne meddelelse vil vi gerne understrege

vigtigheden af at overholde den gældende kirurgiske teknik og de relevante afsnit i den brugsanvisning, der følger med produkterne.

Oxford Partial Knee Microplasty Instrumentation Complete Cemented and Cementless Surgical Technique formular nr. 0338.1-EMEA-en-REV0116

Brugsanvisning 5400000431 Rev 2 dateret januar 2015

Risici

Umiddelbare konsekvenser for helbredet (personskader eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for anordningens fejl.	Mest sandsynlig	Værste tilfælde
	Umiddelbare konsekvenser for helbredet er specielt forbundet med udpladning og iskruning med implantatet in situ under det primære indgreb.	Behovet for at skifte til en knæprotese med total revision med plader og skruer under det primære indgreb
Konsekvenser for helbredet på længere sigt (personskader eller sygdom) i relation til brugen af eller eksponering for anordningens fejl.	Mest sandsynlig	Værste tilfælde
	Der forventes ingen langsigtede helbredsmæssige konsekvenser, hvis den udbedrende handling er udpladning og iskruning efter detektion af en plateaufraktur i tibia.	I det værste tilfælde konsekvensen på lang sigt kunne være behovet for at revidere komponenterne på et senere tidspunkt fra en knæprotese med partiel til en med total revision.

Den relevante brugsanvisning 5400000431 Rev 2 i indlægssedlen dateret januar 2015 angiver følgende i afsnittet Advarsler:

3. Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i udtalte stressforhold, som kan føre til efterfølgende reduktion i proteselementernes levetid.

4. Hvis fjernelse af for megen knogle eller unøjagtigheder ved knogletilskæringen medfører løs tilpasning af ucementerede implantater i den klargjorte knogle, bør der anvendes Oxford cementerede implantater. I så fald skal de cementerede Oxford-instrumentsæt bruges, og der skal foretages forsøgsmæssig reduktion for at sikre, at den naturlige knækinematik opretholdes.

Afsnittet Mulige bivirkninger angiver desuden:

8. Der kan forekomme intraoperativ knogleperforering eller -brud, især ved tilstedeværelse af dårlig knoglekvalitet som følge af osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, knogleresorption eller under indsætning af anordningen.

Oxford Partial Knee Microplasty Instrumentation Complete Cemented and Cementless Surgical Technique formular nr. 0338.1-EMEA-en-REV0116 angiver følgende:

Tibial klargøring til fiksering uden cement:

For at optimere tibial fiksering uden cement og minimere risikoen for fraktur er det vigtigt at opnå flade knogleoverflader uden belastningskoncentration og bruge den størst mulige komponent. For at undgå genskæring af tibia, der kan resultere i en ujævn overflade, skal 4 G-klemmen anvendes (figur 44). For små patienter er 3 G-klemmen acceptabel, men sørg for at bruge en ske, der ikke gribes for hårdt. Brug ikke +2 mellempladen. Tilskær kun på ny, hvis et nr. 3 leje ved den forsøgsmæssige reduktion med en forsøgsskabelon, er for stram. Det lodrette savsnit skal foretages umiddelbart medialt i forhold til spidsen af den mediale spina tibia, og det må ikke være for dybt (figur 45). For at forhindre, at snittet bliver for dybt, skal savklingen være parallel med det tibiale resektionsstyr, og kirurgen må ikke løfte sin hånd under savningen (figur 46).

Den hullede nul-mellemplade (zero shim) skal anvendes til det horisontale snit. Alternativt kan den horisontale resektion laves først. Afmærk placeringen af det lodrette snit med en bovie, og forlæng linjen i fleksionsplanet. Denne linje skal være umiddelbart medialt for spidsen af spina tibia. Når den hullede mellemplade er monteret på det tibiale resektionsstyr, skal den horisontale resektion laves først. Denne resektion kan let underminere ACL-indsættelsen af tibia op til 5 mm. Når resektionen er færdig, udskiftes den hullede nul-mellemplade med den ikke-hullede nul-mellemplade. En savklinge eller en lodret resektionsmellemplade kan indsættes i den horisontale resektion og placeres sideværts. Instrumentet tjener som et reciprokerende savestop. Brug den reciprokerende sav til at lave den lodrette resektion på den linje, der er angivet med bovien. Det lodrette snit er færdigt, når den reciprokerende savklinge kommer i kontakt med den fastholdte savklinge eller den vertikale resektionsmellemplade, der blev placeret i den vandrette resektion. Dette kan hjælpe med at minimere overresektion af bageste tibiale cortex.

Det udskårne tibiale plateau bør sammenlignes med en tibiaskabelon. Hvis en skabelon af en passende bredde er for kort, bør det lodrette snit gentages, så der kan indsættes en større tibiakomponent. Komponenten skal passe til tibia og nå den bageste mediale og forreste cortex. Undgå så vidt muligt at skære tibia igen: Hvis det konstateres, at det femorale borestyr – indstillet til 3 mm – ikke er nemt at indsætte, skal det skubbes ind i stedet for at genskære tibia (forudsat at nul-mellempladen blev anvendt). Det vil enten sammenpresse eller fjerne noget af brusken bag på lårbenet, hvilket vil hæve ledlinjen en smule. Det foretrækkes at hæve ledlinjen i stedet for at tilskære tibia på ny.

Endelig klargøring af det tibiale plateauafsnit:

Vask det tibiale plateau og kilehullet grundigt, og indsæt derpå den tibiale forsøgskomponent ved håndkraft (figur 50). Hvis forsøgsskabelonen ikke sidder i præcis samme position som skabelonen, skal det sikres, at der ikke er noget blødvæv, som blokerer for den, og derefter slå let på det med en Toffee-hammer. Hvis forsøgsskabelonen stadig ikke passer, udskiftes tibiaskabelonen, og kileindskæringen undersøges på ny. Om nødvendigt kan pickenheden til den ucementerede tibiakile bruges til at fjerne små knoglefragmenter, der forhindrer komponenten i at sidde rigtigt (den ucementerede pick bør kun anvendes, når skabelonen er isat, og der bør udvises forsigtighed, når knoglefragmenterne fjernes, især i den bageste del af kileudskæringen).

Handling, der skal udføres:

Zimmer Biomet opfordrer sundhedspersonale til at følge nedenstående plejeanvisninger.

For at opnå de bedst mulige resultater er det meget vigtigt, at den operative teknik følges nøje. Vær omhyggelig ved klargøring af implantatets kile. Hvis det viser sig vanskeligt at klargøre Oxford partielt knæ uden cement, og kilen kan ramme cortex, bør det overvejes at bruge Oxford partielt knæ med cement.

Risikolederens/kirurgens ansvar:

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at det berørte personale er klar over indholdet.
2. Udfyld bilag 1 – Kvitteringscertifikat.
 - a. Send en kopi tilbage til din lokale distributør som angivet på kvitteringscertifikatet.
 - b. Behold en kopi af dit kvitteringscertifikat i din journal tilfælde af, at der skal foretages en audit af din afdeling omkring overholdelse.
3. 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 frivillige vigtige produktinformation – meddelelse vil blive indberettet til kompetente myndigheder, bemyndigede organer og tilsynsmyndigheder i henhold til gældende forskrifter.

Eventuelle bivirkninger, som opleves i forbindelse med brugen af disse produkter og/eller kvalitetsmæssige problemer kan også indberettes til de lokale tilsynsmyndigheder i dit land i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 eller eventuelle andre relevante krav.



Hold Zimmer IK Ltd. orienteret om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med denne anordning eller andre Zimmer Biomet-produkter. Utilsigtede hændelser kan indberettes til Zimmer Biomet på per.dk@zimmerbiomet.com eller til din lokale lægemiddelkonsulent for Zimmer Biomet.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er videregivet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne vigtige produktinformation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading 'Shane Cahill', written over a horizontal line.

Dato 15.11.2017

Shane Cahill,

Zimmer Biomet QA Regional Director EMEA North

BILAG 1

Kvitteringscertifikat

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

Hospital/klinik Risikoleder/kirurg (Sæt flueben ved ét valg)

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.nordics@zimmerbiomet.com