



06.02.13. godine

Namenjeno: Generalnim zastupnicima i zastupnicima za prodaju koji distribuiraju kape acetubalarnih sistema Zimmer Trilogy®

Predmet: **HITNO OBAVEŠTENJE ZA MEDICINSKO SREDSTVO**

Pogođeni proizvod: Kape acetubularnog sistema Zimmer Trilogy®

Veličina i zapremina pora su dve osnovne karakteristike prevlaka implantata. Interna kontrola kapa Trilogy pokazala je da 100 % pregledanih kapa zadovoljava specifikaciju za veličinu pora. Iz te kontrole proizilazi procena da 97 % kapa zadovoljava specifikaciju za zapreminu pora, dok je za oko 3 % kapa zapremina bila neznatno ispod donje granice zadate specifikacijom (28 % u odnosu na 30 % prema specifikaciji za poroznost).

Pri tome je važno primetiti da literatura^{1,2} ukazuje na direktniju korelaciju veličine pora nego njihove zapremine sa efektom podupiranja prorastanja kosti, a taj uslov zadovoljava specifikaciju 100 %. Ova korelacija dodatno je potvrđena kliničkim uspehom kape Trilogy dokumentovanom u eksternim registrima kao što je Nacionalni registar veštačkih zglobova Australijske ortopedске asocijacije, koja u svom Godišnjem izveštaju³ za 2011. godinu navodi da, kada se uporede sve marke i proizvođači, kapa Trilogy spada u kape na kojima je izvršeno najmanje revizija.

Validacija postupka difuzione metalizacije za kape Trilogy je završena i to osigurava da ukupan proces za rezultat ima proizvod minimalne prihvatljive poroznosti.

Rizici:

Potencijalni rizik povezan sa malom poroznošću predstavlja labavljenje usled nedovoljnog prorastanja kosti.

Neprimenjivanje prateće fiksacije može da poveća rizik labavljenja kape. Zimmerova evaluacija stručne literature, eksternih registara veštačkih zglobova i podataka o prijavljenim pritužbama klijenata, ukazuje na malu verovatnoću da kape sa poroznošću 2 % ispod specificirane vrednosti uvećaju taj rizik.

Hirurzi treba da uzmu u obzir ovo obaveštenje kod pacijen(a)ta sa neobjašnjivim bolom, u slučaju ako su isključili sve druge uzroke ili ako tokom rutinskog praćenja pacijenta uoče da je kapa propustljiva za rendgensko zračenje.

Vaša odgovornost:

Zimmer je izradio listu pogođenih tržišta. Vaša pomoć će možda biti potrebna u cilju kompletiranja liste pogođenih hirurga/klinika.

- Molimo vas da pogođene hirurge/klinike obavestite putem Pisma obaveštenja o bezbednosti na terenu (priloženo).
- Kreirajte tabelu sa pregledom pogođenih klinika koje su primile obaveštenje i precizirajte datum.
- Tabelu u roku od 3 radna dana pošaljite na adresu CorporateQuality.PostMarket@zimmer.com.



Ostale informacije:

Ovo dobrovoljno obaveštenje biće prijavljeno Američkoj agenciji za hranu i lekove (FDA).

Prijavljivanje programu MedWatch: Neželjene reakcije ili problemi vezani za kvalitet, primećeni pri upotrebi ovih proizvoda, mogu da se preko internet stranice, običnom poštom ili faksom prijave programu MedWatch agencije FDA za prijavljivanje neželjenih događaja.

- Internet stranica: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Pošta: iskoristite adresirani formular FDA 3500, sa plaćenom poštarinom, raspoloživ pod: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm. Poštom pošaljite na adresu sa adresiranog formulara.
- Faks: + 1-800-FDA-0178

Prema federalnom zakonu SAD-a, 21 CFR deo 803, proizvođači su dužni da prijave svaku ozbiljnu povredu kojoj je ovo sredstvo doprinelo ili postoji sumnja da je moglo da joj doprinese. Molimo informišite proizvođača Zimmer o svakom neželjenom događaju povezanom sa ovim sredstvom ili sa bilo kojim proizvodom Zimmer.

Prijavljivanje uočenih nepravilnosti: Sve neželjene reakcije primećene tokom korišćenja ovih proizvoda i/ili problemi vezani za kvalitet takođe mogu da se, u skladu sa MEDDEV 2.12-1 rev. 7, prijave nadležnim lokalnim zdravstvenim institucijama.

S poštovanjem,

Jaime Weeks

Pomoćnik direktora posttržišnog nadzora & usaglašenost pravne regulative



Reference:

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.