

12 januari 2017

Aan: Chirurgen, medische zorgverleners

Onderwerp: **URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING UIT DE PRAKTIJK VOOR MEDISCH HULPMIDDEL / INFORMATIE**

Referentie: FA 2017-01 (ZFA 2016-164)

Betreft product: Revitan® rechte en gebogen distale stelen (vermeld in bijlage 2)

Geachte dames en heren / Geachte medische zorgverlener,

Hierbij willen wij u op de hoogte brengen dat Zimmer GmbH een vrijwillige veiligheidskennisgeving voor een medisch hulpmiddel, het Revitan-revisiesysteem, uitgeeft. Deze veiligheidskennisgeving biedt informatie over het gebruik van het Revitan-revisiesysteem en bevat tevens bijgewerkte informatie over de nieuwste chirurgische technieken met de referenties 06.01169.012X - Ed 2016.11 – rev. 03 (Revitan gebogen) and 06.01109.012X - Ed 2016.11 – rev. 04 (Revitan rechte)¹.

Zimmer GmbH wil graag benadrukken dat de selectie van patiënten voor modulaire heuprevisiesystemen als het Revitan-systeem een belangrijke parameter is. Al vele jaren worden bij revisiechirurgie modulaire stelen gebruikt vanwege de voordelen die ze bieden bij problemen die binnen een revisie-omgeving frequent voorkomen.² Een modulair systeem brengt echter ook het risico van een potentiële steelfractuur met zich mee.³ Dit is een zelden voorkomende complicatie bij gebruik van modulaire revisiedelen, die meestal wordt veroorzaakt door de grote krachten die op het modulaire verbindingspunt worden uitgeoefend wanneer de proximale component nabij de femorale calcus onvoldoende mediaal botcontact maakt.^{4,5} Het risico van falen van de steel is niet uniek voor een bepaald modulair systeem.^{6,7,8,9,10} Het aanwezige bot moet van voldoende kwaliteit zijn en moet op het moment van chirurgie worden beoordeeld. Bij patiënten met een ernstige proximale deficiëntie moet de chirurg chirurgische opties overwegen om de proximale botondersteuning te garanderen (zoals mediale en/of laterale allogreffes) of overstappen op een monobloc revisiesteel, als de Wagner SL Revision®-heupsteel. Bekijk de indicaties en de contra-indicaties die in de bijbehorende chirurgische technieken en de gebruiksaanwijzing van het Revitan-revisiesysteem staan vermeld.

¹ Engelse versie, er zijn andere talen beschikbaar.

² Modularity in Revision Total Hips: The Use of the Distally-Fixed Stem. *Seminars in Arthroplasty*, 2008.

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

⁴ 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

⁵ Butaro, 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), 780.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

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

¹⁰ Skyttä, 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.

Potentiële risico's die met het probleem in verband worden gebracht:

Risico's		
Beschrijving van de onmiddellijke gevolgen voor de gezondheid (letsel of ziekte) die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van het product of van blootstelling aan het productprobleem.	Meest waarschijnlijk	In het ergste geval
	Pijn	Revisie-operatie als gevolg van steelbreuk. Mogelijke extra complicaties bij het verwijderen van de gebroken prothese: Transfemorale benadering noodzakelijk voor het verwijderen van het gebroken implantaat, wat leidt tot een aanzienlijke verlenging van de geplande operatietijd. De kans is aanwezig dat er extra schade aan het weefsel optreedt en dat de botkwaliteit extra wordt aangetast.
Beschrijving van de gevolgen voor de gezondheid op langere termijn (letsel of ziekte) die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van het product of van blootstelling aan het productprobleem.	Meest waarschijnlijk	In het ergste geval
	Pijn	Mogelijk toegenomen infectierisico als gevolg van de langere operatieduur en bovendien een mogelijke verlenging van de genezingsduur. De mobiliteit van de patiënt neemt af omdat onmiddellijke belasting na een transfemorale benadering niet mogelijk is. De kans is aanwezig dat er extra schade aan het weefsel optreedt en dat de botkwaliteit extra wordt aangetast.

We willen er met nadruk op wijzen dat de laatste revisiepercentages voor het Revitan-revisiesysteem als gevolg van breuk, dat op regelmatige basis door Zimmer GmbH wordt gecontroleerd, acceptabel zijn.

Uit onze gegevens blijkt dat u het Revitan-revisiesysteem gebruikt.

Verantwoordelijkheden van de chirurg:

1. Lees deze kennisgeving zodat u op de hoogte bent van de inhoud ervan.
2. Met betrekking tot het bewaken van patiënten geeft deze veiligheidskennisgeving uit de praktijk geen aanbeveling voor specifieke instructies buiten de instructies die op dit moment al in uw bestaande follow-upschema worden aanbevolen.
3. Vul bijlage 1 in – formulier Verklaring van kennisneming
 - a. Stuur een digitale kopie hiervan aan fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com of aan uw lokale Zimmer Biomet-contactpersoon.



ZIMMER BIOMET

- b. Bewaar een exemplaar van het formulier Verklaring van kennisneming in uw terugroepdossier voor het geval er een audit van uw documentatie met betrekking tot naleving plaatsvindt.
4. Indien u na het lezen van deze mededeling nog vragen of twijfels hebt, bespreek deze dan met uw verkoopvertegenwoordiger bij Zimmer Biomet.

Overige informatie

Deze vrijwillige veiligheidskennisgeving uit de praktijk voor een medische hulpmiddel werd gemeld aan alle relevante bevoegde instanties en de betreffende keuringsinstantie zoals wordt vereist in de van toepassing zijnde regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Hou Zimmer Biomet op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen die zich voordoen bij gebruik van dit product of andere producten van Zimmer Biomet, door een e-mail te sturen aan Zimmer Biomet per.be@zimmerbiomet.com of aan uw lokale Zimmer Biomet vertegenwoordiger.

Ondergetekende bevestigt hierbij dat deze kennisgeving is doorgegeven aan de betreffende bevoegde instanties, volgens MEDDEV 2.12-1 revisie 8.

Wij willen u graag bij voorbaat bedanken voor uw medewerking.

Met vriendelijke groeten,

Matthias Bürger

Zimmer Biomet Vice-president QARC EMEA

BIJLAGE 1 Verklaring van kennisneming

Door hieronder mijn handtekening te plaatsen bevestig ik dat de noodzakelijke acties in overeenstemming met de veiligheidskennisgeving uit de praktijk heb ondernomen.



ZIMMER BIOMET

Ziekenhuisinstelling Chirurg (Vink aan wat van toepassing is)

Naam in blokletters: _____ **Handtekening:** _____

Titel: _____ **Telefoon:** () _____ - _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

Naam instelling: _____

Adres instelling: _____

Plaats: _____ **Staat:** _____ **Postcode:** _____

Opmerking: Dit formulier dient aan Zimmer Biomet te worden terugbezorgd voordat deze actie voor uw account als gesloten kan worden beschouwd. Het is belangrijk dit formulier in te vullen en een kopie te e-mailen aan:

fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com of naar uw lokale Zimmer Biomet-contactpersoon.

BIJLAGE 2- Lijst met betreffende producten

Beschrijving	Materiaal
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



ZIMMER BIOMET

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