



13 februari 2017

Aan: Ziekenhuizen en chirurgen

Onderwerp: **URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING AAN DE GEBRUIKERS - INFORMATIE**

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

Betreft de volgende producten: Metalen heup koppen (vervaardigd van kobalt-chroom-legeringen, zoals modulaire femurkoppen en Metasul-koppen, of van roestvrij staal, zoals Protasul S30 femurkoppen) die in een combinatie van metaal op polyethyleen inserts met de volgende productsystemen kunnen worden gebruikt: Alloclassic Variall Screw Cup, Alloclassic Zweymüller CSF Screw Cup, Allofit Shell, Allofit IT Shell, CLS Spotorno Shell, Fitmore Shell, Müller Low Profile Cup en Stafit Double Mobility.

Metalen koppen	Fabrikant	Onderdeelnummer
Modulaire femurkoppen (CoCr)	Zimmer GmbH	alle
Protasul [®] S30 femurkoppen	Zimmer GmbH	alle
Metasul [®] -koppen	Zimmer GmbH	alle

Geachte chirurg,

Via deze veiligheidskennisgeving wil Zimmer GmbH graag herinneren aan de juiste producten die moeten gebruikt worden na breuk van een keramische heup component zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Al vele jaren worden bij het plaatsen van een totale heupprothese keramische heupsystemen gebruikt. In sommige gevallen en om uiteenlopende redenen kan er vanwege de breuk in de keramische component een revisieoperatie nodig zijn.

Bij dergelijke revisies moeten alle stukjes keramiek worden verwijderd en moet de wond grondig worden gespoeld. Het gebroken keramische component moet worden vervangen door een andere keramische component, wat resulteert in een 'keramisch op keramisch'- of 'keramisch op polyethyleen'-verbinding, overeenkomstig de basisregel 'eens keramisch - altijd keramisch'. In geval van een dergelijke revisie mag dus nooit een combinatie met een metalen kop gebruikt worden.

Er moet gebruik worden gemaakt van een keramisch/keramisch- of keramisch/polyethyleen-verbinding wanneer de revisieoperatie het gevolg is van een breuk in een keramisch component.

Risico's

Het gebruik van metalen koppen voor revisie na breuk van keramische componenten is niet geschikt gezien het risico dat er keramische deeltjes in het weefsel zijn achtergebleven. Anders zou dit kunnen leiden tot:

- Pijn, gewrichtsvocht, progressieve of plotselinge afname van mobiliteit
- Vreemd-lichaam-reactie als gevolg van keramisch vuil/restdeeltjes
- Necrose, pseudotumor en aseptisch losraken
- Revisieoperatie
- Premature tribologische slijtage van het revisiecomponent als gevolg van wrijving veroorzaakt door resterende deeltjes van de gereviseerde keramische componenten

Bovendien blijkt uit een beperkt aantal casusverslagen uit de medische literatuur¹ dat er een kans is op systemische kobalttoxiciteit, wat tot ernstige complicaties kan leiden, zoals overlijden.

Verantwoordelijkheden chirurg/kliniek:

1. Beoordeel deze veiligheidskennisgeving onmiddellijk en zorg ervoor dat het betreffende personeel onverwijld op de hoogte wordt gesteld van de inhoud hiervan.
2. Gebruik heupsystemen van Zimmer Biomet overeenkomstig deze veiligheidskennisgeving.
3. Vul de Verklaring van kennisneming (bijlage 1) in ter bevestiging van ontvangst van deze veiligheidskennisgeving en
 - a. Stuur een digitale kopie hiervan aan fielddaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com of aan uw lokale Zimmer Biomet-contactpersoon.
 - b. Bewaar een exemplaar van de Verklaring van kennisneming in uw dossier voor het geval er een audit van de documentatie van uw instelling met betrekking tot naleving plaatsvindt.
4. Indien u na het lezen van deze veiligheidskennisgeving nog vragen of twijfels hebt, neem dan contact op met uw verkoopvertegenwoordiger bij Zimmer Biomet.

Overige informatie

Deze veiligheidskennisgeving 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 per.be@zimmerbiomet.com of aan uw lokale Zimmer Biomet-contactpersoon.

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

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

Wij willen u graag bij voorbaat bedanken voor uw medewerking en wij betreuren het ongemak dat door deze veiligheidskennisgeving uit de praktijk wordt veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,



Anne-Catherine Morancy Meister
Post Market Surveillance Manager



Bijlage 1 Verklaring van kennisneming

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

Betreft de volgende producten: Metalen heup koppen (vervaardigd van kobalt-chroom-legeringen, zoals modulaire femurkoppen en Metasul-koppen, of van roestvrij staal, zoals Protasul S30 femurkoppen)

Metalen koppen	Fabrikant	Onderdeelnummer
Modulaire femurkoppen (CoCr)	Zimmer GmbH	alle
Protasul [®] S30 femurkoppen	Zimmer GmbH	alle
Metasul [®] -koppen	Zimmer GmbH	alle

die in een combinatie van metaal op polyethyleen inserts met de volgende productsystemen kunnen worden gebruikt: Alloclassic Variall Screw Cup, Alloclassic Zweymüller CSF Screw Cup, Allofit Shell, Allofit IT Shell, CLS Spotorno Shell, Fitmore Shell, Müller Low Profile Cup en Stafit Double Mobility.

Stuur het ingevulde formulier per e-mail of per fax aan fielddaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com of aan uw lokale Zimmer Biomet-contactpersoon.

Fax / E-mail _____ / _____

Door hieronder mijn handtekening te plaatsen bevestig ik dat ik deze urgente veiligheidskennisgeving uit de praktijk hebt ontvangen en begrepen.

Naam in blokletters: _____

Handtekening: _____

Naam ziekenhuis: _____

Adres ziekenhuis: _____

Telefoonnummer: _____

Bewaar een exemplaar van uw ingevulde formulier in uw interne dossier.