

## BIULETYN KORYGUJĄCY PRODUKTU

### Modułowy system stawu biodrowego ABGII oraz Modułowy system stawu biodrowego Rejuvenate

29 maja 2012 r.

Niniejszy biuletyn ma na celu powiadomienie chirurgów implantologów, chirurgów prowadzących leczenie oraz innych pracowników służby zdrowia o uaktualnieniu przez firmę Stryker Instrukcji użytkowania Modułowego systemu stawu biodrowego ABGII oraz Modułowego systemu stawu biodrowego Rejuvenate. Aktualizacja została dokonana na podstawie odnotowanych przypadków zabiegów rewizyjnych potencjalnie związanych ze zużyciem ściernym i/lub korozyjnym łącznika modułowego szyjki kości – odsetek takich zabiegów wynosi poniżej 1%. Poniżej wymieniono potencjalne zagrożenia związane ze zużyciem ściernym i/lub korozyjnym, czynniki mogące zwiększać ryzyko wystąpienia potencjalnych zagrożeń oraz zawartość treści uaktualnienia, które zostanie dodane do Instrukcji użytkowania.

#### Potencjalne zagrożenia

1. **Nadmierne wytwarzanie opiłków metali i/lub jonów metali.** Zużycie ściernie i/lub korozyjne łącznika modułowego szyjki kości lub w jego okolicach może prowadzić do nadmiernego stężenia jonów metali w okolicach stawu.
  - a. Kontakt jonów metali z tkankami i ich strukturami w okresie trwałości użytkowej protezy może wywoływać niepożądane reakcje miejscowe tkanek oraz stany zapalne powiązanych tkanek objętych reakcją immunologiczną (metalozą, martwicą i/lub dolegliwości bólowe). Niepożądana reakcja miejscowa tkanek może skutkować koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.
  - b. Pacjenci o podwyższonej wrażliwości na jony metali mogą doznać nadwrażliwości/reakcji uczuleniowych skutkujących koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.
2. **Opiłki powstające wskutek nadmiernego zużycia ściernego.** Zużycie ściernie może doprowadzić do nadmiernego stężenia opiłków metali w okolicach stawu (stężenia opiłków przekraczającego indywidualny próg pacjenta), co może wywołać osteolizę. Osteoliza może być bezobjawowa i może skutkować koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.

#### Czynniki mogące zwiększać ryzyko wystąpienia wyżej wymienionych zagrożeń

Szereg czynników może powodować zwiększone wytwarzanie jonów metali i/lub opiłków metali. Zaliczają się do nich między innymi następujące czynniki:

1. **Dodatkowe przesunięcie kości udowej.** Zastosowanie takiego samego obciążenia na część centralną głowy kości z dodatkowym przesunięciem spowoduje zwiększenie momentu ugięcia działającego na łączniki stożkowe. Może to skutkować większym ruchem względnym łącznika stożkowego między szyjką kości a trzonem<sup>1</sup>. Dodatkowe obciążenie lub nadwaga pacjenta również mogą przyczyniać się do występowania tego zjawiska.

2. **Chemia roztworów**<sup>2,3</sup>. Miejscowe uwarunkowania chemiczne wokół protezy mogą różnić się znacznie u poszczególnych pacjentów. Czynniki takie jak cukrzyca i infekcje mogą wpływać na potencjalną korozję implantu, jako że mogą one zmieniać pH tkanek wokół protezy. Miejscowe poziomy pH również mogą wpływać na korozję.
3. **Nieprawidłowe osadzenie lub montaż łączników stożkowych może prowadzić do zwiększonej korozji mechanicznej (uwaga : nie zostało to wykazane podczas prób laboratoryjnych).**
4. **Nieprawidłowe oczyszczenie łącznika stożkowego szyjki kości może prowadzić do wytwarzania opiłków.**

### **Środki ograniczające ryzyko**

Zaktualizowano Instrukcje użytkownika Modułowego systemu ABGII oraz Modułowego systemu Rejuvenate w celu zawarcia w nich informacji o możliwości zużycia ściernego i/lub korozyjnego łączników modułowych szyjki lub ich okolic.

### **OSTRZEŻENIA**

- Ból pooperacyjny u pacjenta. Ryzyko pooperacyjnych dolegliwości bólowych u pacjenta jest nieuniknione przy zabiegach artroplastyki; ból to powszechnie występujący objaw, niezależny od rodzaju zaimplantowanego urządzenia. W literaturze klinicznej opisano liczne potencjalne przyczyny bólu niebędące bezpośrednim następstwem działania protezy, do których zalicza się m.in. dotychczasowa historia urazów oraz naturalny postęp choroby.

W przypadkach pacjentów odczuwających dolegliwości bólowe po implantacji modułowego trzonu z modułowym łącznikiem lekarz powinien rozważyć potencjalne przyczyny objawów, w tym powszechne źródła bólu określone w literaturze klinicznej, m.in. infekcje oraz urazy tkanki miękkiej. Nie należy jednak pomijać przyczyn bólu rzadziej przywoływanych w piśmiennictwie, w tym związanych ze zużyciem i/lub korozją komponentów protezy. Nieodzwone dla skutecznego leczenia dolegliwości bólowych jest dokładne zdiagnozowanie źródła bólu oraz ukierunkowana interwencja podjęta we właściwym czasie.

- Łączniki modułowe: dokładnie spasować komponenty modułowe, aby uniknąć przemieszczania. Powierzchnie łączników stożkowych obrobione maszynowo powinny być czyste, suche i dokładnie spasowane w celu zapewnienia prawidłowego osadzenia i montażu. Powtarzany montaż/demontaż lub zaniechanie oczyszczenia, osuszenia i dokładnego spasowania komponentów może osłabić ich osadzenie i potencjalnie prowadzić do zużycia ścierno-korozyjnego.

### **NIEPOŻĄDANE SKUTKI**

- Korozja i/lub zużycie łączników metalowych implantów. W przypadku styku dwóch powierzchni metalowych może nastąpić korozja i/lub zużycie ściernie. W piśmiennictwie znane są nieliczne przypadki zużycia ścierno-korozyjnego modułowych łączników stanowiących elementy modułowej głowy kości (połączenie między głową o szyjką kości) oraz modułowych szyjek (połączenie między szyjką a trzonem). Miejscowe uwarunkowania chemiczne stawu i/lub inne indywidualne stany pacjenta, takie jak cukrzyca lub infekcje, mogą zwiększać prawdopodobieństwo korozji in vivo.

Modułowe łączniki mogą uwalniać metalowe opiłki, między innymi pod wpływem czasu użytkowania protezy, jak również sił działających na łączniki modułowe. Odnotowano nieliczne przypadki korozji łączników modułowych oraz opiłków będących produktami zużycia ściernego i/lub korozyjnego w okolicach implantu, wywołujących niepożądane reakcje miejscowe tkanek oraz potencjalnie zwiększone poziomy jonów metali we krwi lub moczu. W takich przypadkach u pacjentów mogą występować objawy podobne do objawów infekcji, w tym dolegliwości bólowe (najprawdopodobniej podczas obciążeń) oraz miejscowa opuchlizna okolic stawu. Zużycie ścierno-korozyjne łączników

metalowych może skutkować koniecznością przeprowadzenia przyspieszonego zabiegu rewizyjnego. Pacjenci o podwyższonej wrażliwości na jony metali mogą doznać nadwrażliwości/reakcji uczuleniowych skutkujących koniecznością przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.

#### Piśmiennictwo

1. Brown, Stanley et. al, Effects of Neck Extension, Coverage, and Frequency on the Fretting and Corrosion of Modular THR Bore and Cone Interface, Modularity of Orthopedic Implants, ASTM STP 1301, American Society for Testing and Materials, 1997.
2. Messer RL, Tackas G, Mickalonis J, Brown Y, Lewis JB, Wataha JC. Corrosion of machined titanium dental implants under inflammatory conditions. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. Luty 2009;88(2):474-81.
3. Katharine Merritt, Stanley A. Brown. Effect of proteins and pH on fretting corrosion and metal ion release. Journal of Biomedical Materials Research tom 22, wydanie 2, s. 111–120, luty 1988.

W razie pytań dotyczących Biuletynu prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub z Arkadiuszem Łatką - Product Manager Recon, tel. +48509777616