



Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Phone +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa produktu: Biolox OPTION Ceramiczne głowy kości udowej

Identyfikator FSCA: FA-2011-04

Rodzaj działania: Powiadomienie o aktualizacji Instrukcji użycia (IFU)

Data: 14.09.2011

Do wiadomości: Przedstawiciele zarządów, ordynatorzy oddziałów ortopedycznych, ortopedyczne bloki operacyjne, menedżerowie, urzędnicy ds. bezpieczeństwa, dyrektorzy (sektor prywatny)

Rodzaj urządzenia: Ortopedyczna proteza stawu implant biodra

Nazwa produktu: Biolox® OPTION Zestaw ceramicznej głowy kości udowej - *rozmiary 28 do 40*
Wszystkie numery referencyjne (patrz: załącznik nr 1)

Opis problemu:

Zimmer GmbH rozpoczyna działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu (Field Safety Corrective Action) poprzez **wydanie zaktualizowanej Instrukcji użycia (IFU)** dla Zestawu ceramicznej głowy kości udowej Biolox OPTION.

W trakcie poszerzania asortymentu ceramicznych głów kości udowych Biolox OPTION w 2010 roku przeprowadzono ponowną ocenę analizy ryzyka. Stwierdziliśmy, że aktualne informacje w postaci podanej w Instrukcji użycia (IFU) oraz broszurze produktu są mylące.

Głowy Biolox OPTION są to ceramiczne głowy kości udowej składające się z głowy Biolox delta i adaptera ze stopu tytanu z aluminium i wanadem (TiAlV). System umożliwia leczenie nowych przypadków i przeprowadzanie zabiegów rewizyjnych. W przypadku operacji rewizyjnych stawu biodrowego, oryginalny trzpień może pozostać in situ. Dla tego szczególnego scenariusza Instrukcja użycia (IFU) Biolox OPTION oraz dokumentacja produktu odnosząca się do głów kości udowej zostały zaktualizowane w celu doprecyzowania stopnia dopuszczalnego uszkodzenia gwintu stożkowego trzpienia.

Oba dokumenty zostały zmodyfikowane jak następuje:

IFU (Nr referencyjny D011 500 244)

Poprzednia wersja (wydanie 12/09):

Ostrzeżenie: W przypadku, gdy dopasowanie zestawu ceramicznej głowy kości udowej i gwintu stożkowego trzpienia jest możliwe tylko z użyciem nacisku z powodu zarysowań lub zniekształceń większych niż 0,25 mm, zestawu BIOLOX OPTION nie można stosować.

Ryciny 1.1 do 1.5: Deformacje gwintu stożkowego trzpienia



- ryc. 1.1: nieuszkodzony gwint stożkowy trzpienia
- ryc. 1.2: gwint stożkowy trzpienia z zarysowaniami/zniekształceniami; tolerowane
- ryc. 1.3: skrzywienie gwintu stożkowego trzpienia; deformacja nietolerowana
- ryc. 1.4: gwint stożkowy trzpienia szeroko nacięty; nietolerowane
- ryc. 1.5: zgniecenie gwintu stożkowego trzpienia; deformacja nietolerowana

Uwaga:

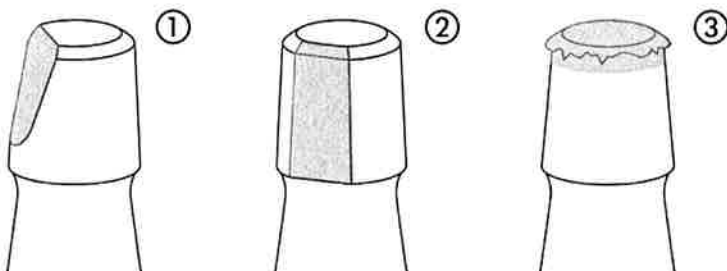
Tekst na rycinie 2 brzmi "maks. 0,25 mm"

Tekst na rycinie 3, 4 i 5 brzmi „verboten, forbidden, interdit” (zakazane)

Zaktualizowana wersja (wydanie 12/2010):

***OSTRZEŻENIE:** Zestaw ceramicznej głowy kości udowej BIOLOX OPTION może być montowany wyłącznie za pomocą nowych gwintów stożkowych lub używanych gwintów stożkowych z nieznacznymi śladami wynikającymi z rozłączania głowy/trzpienia i/lub do stopnia 3 zgodnie z opisem Goldberga (odbarwienie powierzchni gwintu lub zmatowienie lub <10% powierzchni gwintu zawiera czarne pozostałości, wgłębienia lub inne oznaki porysowania; liczne pasma śladów korozji czarnej lub pojedyncze pasmo obejmujące więcej niż trzy linie maszynowe). (Goldberg i wsp. "A Multicentric retrieval study of the taper interfaces of a modular hip Prostheses" Clin. Orthop.401: 149-161:2002).

Ryciny 1.1 do 1.3: Nietolerowane deformacje gwintu stożkowego:



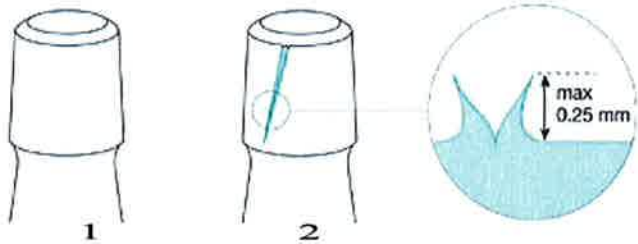
- ryc. 1.1 skrzywienie gwintu stożkowego; deformacja nietolerowana
- ryc. 1.2 gwint stożkowy szeroko nacięty; deformacja nietolerowana
- ryc. 1.3 zgniecenie gwintu stożkowego; deformacja nietolerowana

Dokumentacja produktu (Nr referencyjny 06.01454.012)

Poprzednia wersja (07/2009):

Usuwanie głowy i kontrola gwintu trzpienia

- W przypadku zabiegu rewizyjnego ekstrahować pozostającą głowę kości udowej (i adapter, jeśli dotyczy) za pomocą właściwego narzędzia do ekstrakcji w celu uniknięcia niepotrzebnego uszkodzenia gwintu trzpienia.
- Kontrola gwintu trzpienia i decyzja:
 - Nieuszkodzony gwint (patrz ryc. 1)
 - Stan tolerowany z zarysowaniami i zniekształceniami mniejszymi niż 0,25 mm (patrz ryc. 2)



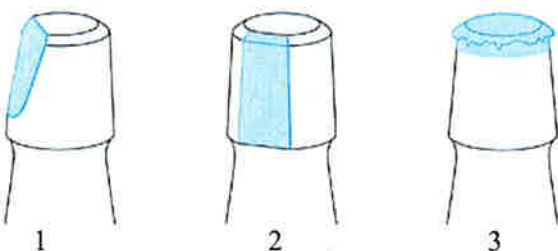
- Stan nietolerowany (patrz ryc. 3 do 5)
- W takich warunkach zestawów głowy *BIOLOX OPTION* nie stosować!



Zaktualizowana wersja (wydanie 04/2011):

Usuwanie głowy i kontrola używanego gwintu stożkowego trzpienia

- W przypadku zabiegu rewizyjnego ekstrahować pozostającą głowę kości udowej (i adapter głowy, jeśli dotyczy) za pomocą właściwego narzędzia do ekstrakcji w celu uniknięcia niepotrzebnego uszkodzenia gwintu stożkowego trzpienia.
 - Kontrola gwintu stożkowego trzpienia i decyzja:
 - Stan tolerowany: używany gwint stożkowy trzpienia z nieznacznymi śladami wynikającymi z rozłączania głowy/trzpienia i/lub do stopnia 3 zgodnie z opisem Goldberga (odbarwienie powierzchni gwintu lub zmatowienie lub <10% powierzchni gwintu zawiera czarne pozostałości, wgłębienia lub inne oznaki porysowania; liczne pasma śladów korozji czarnej lub pojedyncze pasmo obejmujące więcej niż trzy linie maszynowe).
 - Nietolerowane deformacje gwintu stożkowego trzpienia (patrz ryc. 1 do 3)
- W takich warunkach zestawów głowy *BIOLOX OPTION* nie stosować!



Ryc. 1 skrzywienie gwintu stożkowego trzpienia, deformacja nietolerowana
 Ryc. 2 gwint stożkowy trzpienia szeroko nacięty, deformacja nietolerowana
 Ryc. 3: zgniecenie gwintu stożkowego trzpienia, deformacja nietolerowana

Działania, które należy podjąć:

Nasz rejestr wskazuje, że do Państwa szpitala dostarczono egzemplarze zestawu ceramicznej głowy kości udowej o numerach części wskazanych w załączniku 1. Uprzejmie prosimy o zapoznanie się ze zmianami w Instrukcji użycia oraz dokumentacji produktu, jak przedstawiono powyżej.

Dystrybucja niniejszej Notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny zostać powiadomione w obrębie Państwa instytucji lub do wszelkich instytucji, dokąd mogły zostać przekazane urządzenia, których potencjalnie to dotyczy.

Osoba odpowiedzialna za kontakt:

Sue Hawkins
Postmarket Surveillance Manager
Zimmer GmbH
Winterthur
Szwajcaria

sue.hawkins@zimmer.com

Niniejsza notatka została zgłoszona do odpowiednich władz.


John Bremmers
Regulatory Affairs & Post Market Surveillance

14.09.2011



Zimmer GmbH
P.O. Box
CH-8404 Winterthur
Phone +41 (0)52 262 60 70
Fax +41 (0)52 262 03 64
www.zimmer.com

Urgent Field Safety Notice

Product Name: Biolox® OPTION Ceramic Femoral Head system
FSCA-identifier: FA-2011-04
Type of action: Notification of update for the Instructions for Use (IFU) leaflet
Date: tbd

Attachment 1

Biolox® OPTION Ceramic Femoral Head system

| | |
|--|----------------|
| Biolox® OPTION Hd/Adpt ¹ , 12/14, 28 x -3.0 | 00-8777-028-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x 0 | 00-8777-028-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x +3.5 | 00-8777-028-03 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x +7 | 00-8777-028-04 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x -3.0 | 00-8777-032-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x 0 | 00-8777-032-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x +3.5 | 00-8777-032-03 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x +7 | 00-8777-032-04 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x -3.0 | 00-8777-036-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x 0 | 00-8777-036-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x +3.5 | 00-8777-036-03 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x +7 | 00-8777-036-04 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x -3.0 | 00-8777-040-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x 0 | 00-8777-040-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x +3.5 | 00-8777-040-03 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x +7 | 00-8777-040-04 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 28 x -3.0 | 00-8778-028-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 28 x 0 | 00-8778-028-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 28 x +4.0 | 00-8778-028-03 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 32 x -3.0 | 00-8778-032-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 32 x 0 | 00-8778-032-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 32 x +4.0 | 00-8778-032-03 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 36 x -3.0 | 00-8778-036-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 36 x 0 | 00-8778-036-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 36 x +4.0 | 00-8778-036-03 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 40 x -3.0 | 00-8778-040-01 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 40 x 0 | 00-8778-040-02 |
| Biolox® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 40 x +4.0 | 00-8778-040-03 |

¹“ Hd/ Adpt” stands for Head/ Adapter