

Dringende Sicherheitsinformation zu Korrekturmaßnahmen im Feld

Produkt: M2a 38 mm Acetabulum System
Betroffene Produkte: Alle in Anhang 1 aufgeführten Pfannen und Köpfe
Referenz: FSCA20160307

Warnhinweis (Advisory Notice)

Datum: 12. April 2016

Achtung: Sehr geehrte Chirurgen,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) für das M2a 38 mm Acetabulum System informieren, das von Biomet Orthopedics LLC, Warsaw, Indiana/USA und Biomet UK Ltd, Bridgend, UK (nachfolgende Zimmer Biomet genannt) hergestellt wird.

Bei der fortlaufenden Analyse der im nationalen Gelenkregister (National Joint Registry, NJR) für England, Wales und Nordirland gesammelten Daten hat sich gezeigt, dass dieses Hüftsystem eine höhere Revisionsrate aufweist als erwartet. Deswegen hat Zimmer Biomet in Absprache mit der britischen Aufsichtsbehörde MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) diese Korrekturmaßnahme im Feld gestartet. Laut unseren Unterlagen ist bei einigen Ihrer Patienten das M2a 38 mm Acetabulum System implantiert worden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Zwar wird das M2a 38 mm Acetabulum System aufgrund veränderter Marktbedingungen und geringer Produktnachfrage seit Dezember 2012 in Europa nicht mehr verkauft, aber mit dieser Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) möchten wir alle Ärzte und medizinischen Fachkräfte an die MHRA-Richtlinie MDA/2012/036 vom 25. Juni 2012 erinnern, in der es um die Nachkontrolle von Patienten mit Hüftendoprothesen mit Metallgleitpaarung (Metal-on-Metal, MoM) geht. Ziel ist es, den Ärzten/medizinischen Fachkräften die MHRA-Empfehlungen zum generellen Patientenmanagement bewusst zu machen und die Anwendung bei allen Patienten zu fördern, die mit einem M2a 38 mm Acetabulum System behandelt wurden. Zimmer Biomet möchte alle Ärzte und medizinischen Fachkräfte auffordern, die Nachkontrolle ihrer Patienten mit einem M2a 38 mm System in Übereinstimmung mit dieser MHRA-Richtlinie fortzusetzen. Die Einzelheiten des Anhangs zur MDA/2012/036 werden auf der nächsten Seite aufgeführt:

	Gestielter MoM-Hüftgelenktotalsersatz – Durchmesser des Femurkopfes \geq 36 mm	
	Symptomatische Patienten	Asymptomatische Patienten
Nachkontrolle der Patienten	Jährliche Kontrolle über die gesamte Implantatlebensdauer	Jährliche Kontrolle über die gesamte Implantatlebensdauer
Bildgebende Untersuchungen: MARS MRT oder Ultraschall	Wird in allen Fällen empfohlen	Wird empfohlen, wenn der Metallionenspiegel im Blut ansteigt
Erste Untersuchung des Metallionenspiegels im Blut	JA	JA
Ergebnisse der ersten Untersuchung des Metallionenspiegels im Blut	Metallionenspiegel im Blut > 7 ppb deuten auf mögliche Reaktionen im Weichteilgewebe hin	Wenn der Metallionenspiegel im Blut > 7 ppb liegt, ist 3 Monate später die zweite Blutuntersuchung durchzuführen
Zweite Untersuchung des Metallionenspiegels im Blut	Ja – 3 Monate nach der ersten Blutuntersuchung, wenn das Ergebnis > 7 ppb lag	Ja – 3 Monate nach der ersten Blutuntersuchung, wenn das Ergebnis > 7 ppb lag
Ergebnisse der zweiten Untersuchung des Metallionenspiegels im Blut	Metallionenspiegel im Blut > 7 ppb deuten auf mögliche Reaktionen im Weichteilgewebe hin, insbesondere, wenn der Wert weiter angestiegen ist	<i>Wenn der Metallionenspiegel im Blut ansteigt – weitere Untersuchungen inkl. Bildgebung sind erforderlich</i>
Notwendigkeit einer Revision in Betracht ziehen	Wenn Bildgebungsbefunde auffällig sind und/oder der Metallionenspiegel im Blut ansteigt	Wenn Bildgebungsbefunde auffällig sind und/oder der Metallionenspiegel im Blut ansteigt

Im Anhang zur MDA/2012/036 heißt es weiter:

„Fußnoten zur Tabelle:

- Untersuchungen des Metallionenspiegels werden im Vollblut vorgenommen.
- 7 ppb (parts per billion) entsprechen 119 nmol/l Kobalt oder 134,5 nmol/l Chrom.“

Weitere Hinweise:

- Diese Tabelle basiert auf dem aktuellen Wissensstand und dient als Richtlinie zur Versorgung dieser Patienten. Hier sind nicht alle klinischen Situationen erfasst, und jeder Patient muss individuell beurteilt werden.
- MARS MRT-Scans (oder Ultraschallaufnahmen) haben bei der Entscheidungsfindung mehr Gewicht als der Metallionenspiegel im Blut allein.
- Patienten mit Muskel- und/oder Knochenschäden im MARS MRT bedürfen besonderer Aufmerksamkeit. Eine nicht sehr große Flüssigkeitsansammlung um das Gelenk als einziger Befund bei einem asymptomatischen Patienten kann durch regelmäßige Scans sicher unter Beobachtung gehalten werden.
- Zu den lokalen Symptomen gehören Schmerzen und Humpeln.

Zimmer Biomet rät nicht dazu, Patienten proaktiv einem Revisionseingriff zu unterziehen, es sei denn, dies ist nach klinischem Ermessen des behandelnden Arztes erforderlich. Jeder Patient muss im Rahmen seiner individuellen klinischen Situation beurteilt werden. Zimmer Biomet bittet Ärzte und medizinischen Fachkräfte, die Kontrolle ihrer Patienten mit einem M2a 38 mm System gemäß den MHRA-Empfehlungen laut Richtlinie MDA/2012/036 fortzusetzen. Es ist aber auch bekannt, dass einige Aufsichtsbehörden sowie nationale Verbände chirurgischer Orthopäden eigene Programme zur Nachkontrolle von Patienten für ihre nationalen Märkte erstellt haben. Es liegt in der Verantwortung der Ärzte und medizinischen Fachkräfte, das geeignete Programm zur Nachkontrolle von Patienten in Abhängigkeit von den klinischen Praktiken und den Vorschriften vor Ort auszuwählen.

Verteilung dieser Sicherheitsinformation:

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die über die oben genannten Anforderungen unterrichtet sein müssen. Informieren Sie auch Personen in anderen Organisationen, in denen sich betroffene Produkte befinden könnten.

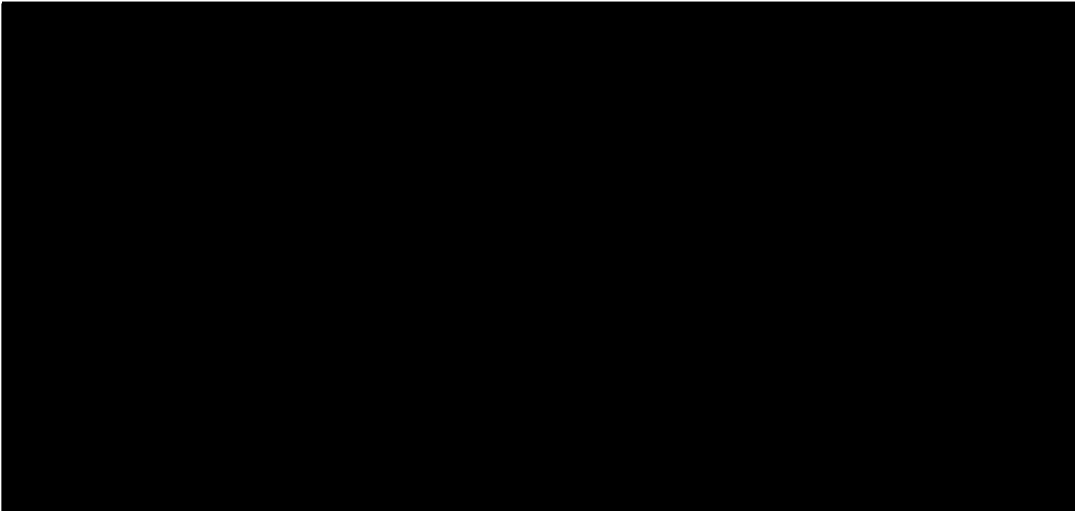
Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die zu ergreifenden Maßnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum nicht in Vergessenheit geraten, damit die Effektivität der korrigierenden Maßnahmen gewährleistet ist. Achten Sie darauf, dass Sie der aktuellsten Version der Empfehlungen folgen.

Bitte füllen Sie die angehängte „Bestätigung der Kenntnisnahme“ auf Seite 5 dieser Mitteilung aus und senden Sie diese bis zum 29. April 2016 an Ihren Zimmer-Biomet-Vertriebspartner vor Ort. Damit bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsmitteilung erhalten, verstanden und umgesetzt haben.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme mit diesem Produkt oder mit anderen Produkten an Ihren Zimmer-Biomet-Vertriebspartner vor Ort und an Ihre zuständige Aufsichtsbehörde.

Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer-Biomet-Vertriebspartner vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen



Bestätigung der Kenntnisnahme

AN: _____ (Zimmer-Biomet-Vertriebspartner vor Ort)
E-Mail: _____ (Zimmer-Biomet-Vertriebspartner vor Ort)
Fax: _____ (Zimmer-Biomet-Vertriebspartner vor Ort)

Regulatorische Aktivität: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Beschreibung: M2a 38 mm Acetabulum System

Durch Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich diese DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION erhalten, verstanden und umgesetzt habe.

Name in Druckbuchstaben: _____ Position: _____

Name der Organisation: _____

Anschrift der Organisation: _____

Telefon: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

ANHANG 1

Details zu den Produkten: M2a 38 mm zementfreie Pfannen und M2a 38 mm Modularköpfe

Bestellnummer	Produktbeschreibung
11-173660	M2A 38MM MOD HD -6MM NK
11-173666	M2A 38MM MOD HD +12MM NK
11-173661	M2A 38MM MOD HD -3MM NK
11-173662	M2A 38MM MOD HD STD NK
11-173663	M2A 38MM MOD HD +3MM NK
11-173664	M2A 38MM MOD HD+6MM NK
11-173665	M2A 38MM MOD HD+9MM NK
14-380351	M2A MODLR HEAD DIA38MM /-3.5 12/14
14-380352	M2A MODLR HEAD DIA38MM / STD 12/14
14-380353	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +3.5 12/14
14-380354	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +7.5 12/14
14-380355	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +10.0 12/14
15-105048	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 48MM
15-105050	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 50MM
15-105052	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 52MM
15-105054	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 54MM
15-105056	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 56MM
15-105058	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 58MM
15-105060	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 60MM
15-105062	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 62MM
15-105064	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 64MM
15-105066	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 66MM
15-105068	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 68MM
15-105070	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 70MM
15-106048	M2A-38 48MM CUP NON FLARED
15-106050	M2A-38 50MM CUP NON FLARED
15-106052	M2A-38 52MM CUP NON FLARED
15-106054	M2A-38 54MM CUP NON FLARED
15-106056	M2A-38 56MM CUP NON FLARED
15-106058	M2A-38 58MM CUP NON FLARED
15-106060	M2A-38 60MM CUP NON FLARED
15-106062	M2A-38 62MM CUP NON FLARED
15-106064	M2A 38 64MM CUP NON FLARED
15-106066	M2A 38 66MM CUP NON FLARED
15-106068	M2A 38 68MM CUP NON FLARED
15-106070	M2A 38 70MM CUP NON FLARED
RD118848	M2A-38 CUP 48MM
RD118850	M2A-38 CUP 50MM
RD118852	M2A-38 CUP 52MM
RD118854	M2A-38 CUP 54MM
RD118856	M2A-38 CUP 56MM
RD118858	M2A-38 CUP 58MM
RD118860	M2A-38 CUP 60MM
RD118862	M2A-38 CUP 62MM
RD118864	M2A 38X64MM CUP
RD118866	M2A 38X66MM CUP
RD118868	M2A 38X68MM CUP
RD118870	M2A 38MM X70 MM CUP
CP161005	56MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161006	58MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161007	60MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161008	62MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161009	64MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161073	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 48MM
CP161074	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 50MM
CP161075	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 52MM
CP161076	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 54MM
CP161095	M-66MM M2A 38 TRISPIKE POR HA
CP161096	M-68MM M2A 38 TRISPIKE POR HA
15-106048HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 48MM
15-106050HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 50MM
15-106052HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 52MM
15-106054HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 54MM
15-106056HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 56MM
15-106058HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 58MM
15-106060HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 60MM