



## Urgent Field Safety Notice

Zimmer *Durom*® Acetabular Cup (“*Durom* Hüftpfanne”)

FSCA-Ident-Nº: Winterthur – 10-2009-001

Art der Maßnahme: Korrekturmaßnahme und Hinweise für den Anwender

Datum: 26.10.2009

### Bitte beachten Sie:

Die folgende Informationen richten sich an die Anwender der Zimmer *Durom*® Hüftpfanne für Hüft-Total-Endoprothesen (Hüft TEP), sowie Oberflächenersatz der Hüfte.

### Anweisung zu Maßnahmen, die vom Anwender durchgeführt werden müssen:

Zimmer wird zusätzliche Schulungen verlangen, um sicherzustellen, dass allen Anwendern der *Durom* Hüftpfanne und des *Metasul*® *LDH*® Großkugelkopf Systems die vorgeschriebene Operationstechnik bekannt ist und diese darauf geschult sind. Diese zusätzliche Schulung wird in Zukunft Voraussetzung dafür sein, weiterhin mit diesen Produkten beliefert zu werden. Die Schulung wird als DVD angeboten, die zusammen mit der schriftlichen Operationstechnik bereitgestellt werden wird.

Ein Warnhinweis der bisher in der Packungsbeilage der *Durom* Hüftpfanne enthalten war, wurde mit in die Operationstechnik der *Durom* Hüftpfanne aufgenommen, um die Wichtigkeit der Hüftpfannen-Präparation verstärkt hervorzuheben. Dieser Warnhinweis lautet: „Warnung: Die Fräsung für die *Durom* Acetabulumkomponente muss entsprechend der Operationstechnik durchgeführt werden und mit der passenden Probepfanne überprüft werden. Unterbleibt ein genaues Fräsen, kann dies zu Komponentenlockerung und anhaltenden Leistenschmerzen führen.“

Da Sie einer der Anwender der *Durom* Hüftpfanne und des *Metasul* *LDH* Großkugelkopf Systems sind, werden Sie noch im Oktober 2009 die ergänzte, schriftliche Operationstechnik und die Schulungs-DVD erhalten. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Schulung bis spätestens 8. Dezember 2009 abschließen und, dass die in der Operationstechnik vorgeschriebenen Schritte eingehalten werden.

Die Schulungs-DVD beinhaltet Wissensüberprüfungen, die während der Schulung absolviert werden müssen. Der Abschluss der Schulung kann nur bestätigt werden, wenn alle Wissensüberprüfungen erfolgreich bestanden wurden. Bitte bestätigen Sie die Absolvierung der Schulung, indem Sie den Schulungsnachweis unterschrieben an uns zurücksenden. Die Vorlage des Schulungsnachweises wird Ihnen zusammen mit den anderen Unterlagen zugestellt.

Falls Sie diesen Nachweis nicht bis zum 8. Dezember erbracht haben sollten, werden Ihnen keine weiteren *Durom* Hüftpfanne und *Metasul* *LDH* Großkugelkopf Systeme zur Verfügung gestellt werden können, bis der Schulungs-Nachweis erbracht wurde. Diese vorbeugende Maßnahme wurde im Interesse der Patientensicherheit beschlossen.

Falls Sie Patienten haben, bei denen die *Durom* Hüftpfanne entweder als Hüft TEP (*Metasul* *LDH* Großkugelkopf System) oder als Oberflächenersatz-Prothese implantiert wurde, empfehlen wir Ihnen, Ihre Patienten im Rahmen der üblichen postoperativen Nachuntersuchung zu behandeln, wie Sie es sonst auch tun würden.



## Urgent Field Safety Notice

Zimmer *Durom*® Acetabular Cup ("*Durom* Hüftpfanne")

FSCA-Ident-N°: Winterthur – 10-2009-001

Art der Maßnahme: Korrekturmaßnahme und Hinweise für den Anwender

### Beschreibung des Problems:

In einigen europäischen Märkten gab es Berichte über Revisionen der Zimmer *Durom* Hüftpfanne und des *Metasul LDH* Großkugelkopfes. Folglich hat Zimmer eine Untersuchung der Sachlage durchgeführt, um die Ursachen für diese Berichte herauszufinden. Zimmer hat klinische Daten der Anwender bzgl. des Verhaltens der Produkte aktiv gesammelt, analysiert, und diese denen vergleichbarer Produkte im Markt gegenübergestellt.

Die wahrscheinlichste Ursache für die berichteten Revisionen ist die, dass eine Operationstechnik angewandt wurde, die von der vorgeschriebenen Operationstechnik für die *Durom* Hüftpfanne abweicht.

Die Untersuchung beinhaltete unter anderem:

- eine gründliche Prüfung der Dokumentation und Literatur über das Verhalten von Metall-Metall-Gleitpaarungen, inkl. *LDH* Großkugelkopf Versorgung, Oberflächenersatz der Hüfte und von Standard Metall-Metall-Gleitpaarungen oder Artikulationen,
- eine groß angelegte klinische Untersuchung der Erfahrungen mit der *Durom* Hüftpfanne in Europa und Kanada,
- spezifische Untersuchungen der Explantate,
- Laborversuche.

Zusätzlich zu dieser Untersuchung gab es Berichte eines einzelnen europäischen Anwenders über nennenswerte Korrosion am Konus an der Schaft-Adapter-Verbindungsstelle bei der Revision des *Metasul LDH* Großkugelkopfes. Die Schäfte wurden nicht revidiert und blieben implantiert. In den Interviews, die für die Untersuchung durchgeführt wurden, konnte bei nur einem weiteren Anwender Korrosion (in geringerem Ausmaß) verzeichnet werden. Tests belegen, dass eine exakt sitzende Konusverbindung notwendig ist, um Reibkorrosion zu verhindern.

Des Weiteren wurde gezeigt, dass im Falle einer korrekten Anordnung der modularen *LDH* Großkugelkopf-Verbindung, das Reibkorrosions-Verhalten des *LDH* Großkugelkopf Adapters vergleichbar mit dem Verhalten von Verbindungen des Standard-Monoblock *Metasul* Konus ist. Die veröffentlichten Metallionen-Werte des *Metasul LDH* Großkugelkopf Systems sind vergleichbar mit anderen, ähnlichen im Markt befindlichen Produkten anderer Hersteller. Es kann gefolgert werden, dass das Produkt sich so verhält wie erwartet. Die Operationstechnik *Metasul LDH* Großkugelkopf wurde mit den Ergebnissen dieser Untersuchung ergänzt.

Im Rahmen der Untersuchung wurden 52 Operateure befragt (telefonisch oder persönlich vor Ort) um – zusätzlich zu anderen sachbezogenen Informationen – deren Revisionsraten und Gründe für die Revisionen zu ermitteln. Die Dokumentationen von Operateuren mit mindestens einem Jahr Follow-up Erfahrung waren der Schwerpunkt für die folgenden detaillierten klinischen Untersuchungen:

- post-operative Röntgenaufnahmen,
- zuletzt verfügbare Follow-up-Röntgenaufnahmen,
- im Falle von Revisionen: Vor-Revisions Röntgenaufnahmen.



## Urgent Field Safety Notice

### Zimmer *Durom*® Acetabular Cup ("*Durom* Hüftpfanne")

FSCA-Ident-N°: Winterthur – 10-2009-001

Art der Maßnahme: Korrekturmaßnahme und Hinweise für den Anwender

Diese Röntgenaufnahmen wurden von einem unabhängigen Radiologen im Blindtest-Verfahren, d.h. ohne genauere Informationen zu Operateur oder Patient, bewertet.

Die Ergebnisse dieser Prüfung zeigten, dass eine exakte Pfannen-Platzierung und die Verklemmung der umlaufenden Rippen der Pfanne entscheidend sind und direkt im Zusammenhang mit den erwarteten klinischen Ergebnissen stehen. Die erwarteten klinischen Ergebnisse stehen außerdem im direkten Zusammenhang mit der Einhaltung der vorgeschriebenen Operationstechnik.

Weltweite Aufzeichnungen und die Daten der Untersuchung zeigen, dass die Revisionsrate der *Durom* Hüftpfanne mit denen anderer Metall-Metall-Gleitpaarungen vergleichbar ist. <sup>1,2,3,4</sup>

Ergänzend zu dieser Untersuchung wird Zimmer die weitere Entwicklung zu diesem Thema beobachten und bewerten und, wenn erforderlich, weitere Schritte einleiten.

#### Details zu den betroffenen Produkten:

Dieser Sicherheitshinweis bezieht sich ausschließlich auf die unten aufgeführten Zimmer *Durom* Hüftpfannen, die außerhalb der USA vertrieben wurden.

Produkt Ref.	Pfannen-Größe (mm)	Größen-Code
01.00214.044	44	D
01.00214.046	46	F
01.00214.048	48	H
01.00214.050	50	J
01.00214.052	52	L
01.00214.054	54	N
01.00214.056	56	P
01.00214.058	58	R
01.00214.060	60	T
01.00214.062	62	V
01.00214.064	64	X
01.00214.066	66	Z

Bitte beachten Sie, dass sich diese Hinweise nicht auf die Zimmer *Durom* Hüftpfannen, die innerhalb der USA vertrieben wurden, beziehen (Ref. 01.00214.144 bis 01.00214.166)!

#### Kontaktperson:

Falls Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, oder falls Sie weitere sachdienliche Informationen zu dieser Untersuchung der *Durom* Hüftpfanne oder auch Ihre klinischen Resultaten zur Verfügung stellen möchten, bitten wir Sie sich an den für Sie zuständigen



## Urgent Field Safety Notice

Zimmer *Durom*® Acetabular Cup ("*Durom* Hüftpfanne")

FSCA-Ident-N°: Winterthur – 10-2009-001

Art der Maßnahme: Korrekturmaßnahme und Hinweise für den Anwender

Zimmer Außendienstmitarbeiter zu wenden.

Sie können Ihre Anfrage auch gerne an folgende E-Mail-Adresse senden:  
[durom.ous@zimmer.com](mailto:durom.ous@zimmer.com)

Falls Sie zusätzliche Schulungen für die Anwendung der *Durom* Hüftpfanne wünschen, können Sie gerne Informationen zu den Zimmer Bioskills Kursen, den Zimmer Institute Medical Education Kursen und den Anwender-zu-Anwender Schulungen über selbigen Kontakt anfordern.

**Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Field Safety Notice an die zuständigen Behörden weitergeleitet wurde.**

  
i.V. 

Associate Director QA/RA EMEA

Zimmer Germany GmbH

Freiburg, Deutschland

@Zimmer.com

<sup>1</sup> Kärrholm J., Garellick G., Rogmark C., Herberts C., Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2007.

<sup>2</sup> Graves S., Davidson D., de Steiger R., Tomkins A., Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, Hip and Knee Arthroplasty, Annual Report 2009.

<sup>3</sup> Porter, M., Borroff, M. Gregg, P., Howard, P., MacGregor, A., Tucker, K. National Joint Registry for England and Wales, 6th Annual Report 2009Ed

<sup>4</sup> New Zealand Orthopaedic Association. The New Zealand Joint Registry Nine Year Report January 1999 to December 2007. 2008.