

Produkt rapport

HMRS-förankringsstam

Mars 2010

Rapporter om brott på HMRS-förankringsstammar har kommit till Stryker Orthopaedics kännedom. Huvuddelen av de kända brotten inträffade i det distal lårbenet i en konstruktion med fixerad led.

Implantat

Stambeskrivning	Katalognummer
Böjda HMRS-förankringsstammar 12 mm till 19 mm	6365-5-0XX där XX = 12,13,14,15,16,17 och 19
Raka HMRS-förankringsstammar 11 mm till 15 mm	6367-4-0XX där XX = 11,12,13,14 eller 15
Böjda GMRS/HMRS PLUS-förankringsstammar 12 mm till 19 mm	6365-5-1XX där XX = 12,13,14,15,16,17 eller 19
Raka GMRS/HMRS PLUS-förankringsstammar 11 mm till 15 mm	6367-4-1XX där XX = 11,12,13,14 eller 15

Möjliga risker

Förankringsstammen kan gå av på grund av överbelastning. Den möjliga resulterande patientskadan är följande:

- Flänsen eller stammen kan helt eller delvis gå av
- Ett implantatbrott kan orsaka skelettinstabilitet
- Ett implantatbrott kan orsaka irritation i mjuka vävnader
- Ett brott på stammen skulle kunna orsaka spänningskoncentrationer i benet, vilket skulle kunna leda till benbrott

Om någon av riskerna ovan förverkligas kan revisionskirurgi bli nödvändig.

Riskreducerande faktorer

För att minska sannolikheten för ovannämnda skada på patienten bör följande riskreducerande faktorer noteras:

- *Patientens vikt* – Eftersom brottet sker på grund av utmattningsbelastning kan patientens vikt bidra till risken för brott på HMRS-förankringsstammen.
- *Patientens aktivitetsnivå* – Ju mer aktiv patienten är, desto mer belastas komponenten, vilket kan leda till ett implantatbrott.
- *Tiden med implantat* – När antalet belastningscykler ökar på implantatet ökar även risken för brott. Därför är risken för brott högre ju längre implantatet sitter i kroppen.
- *Patientens benkvalitet* – För patienter med dålig benkvalitet måste stammen bära upp en större procentandel av vikten, vilket därmed ökar risken för ett brott.
- *Implantatets läge* – Om en större resektion görs och stammen placeras längre ned på diafysen, så finns det mindre benlängd som kan ta upp belastningen.
- *Ledtypen* – En tillämpning med fixerad led ger en större påfrestning på implantatfixeringen jämfört med mindre ofria knäproteser.



Kontakta Chandana (Chandy) Bala, produktchef för knämarknadsföring, om du har frågor om rapporten. E-post: chandana.bala@stryker.com Telefonnummer: 1-201-831-5698

NL09-FB-KN-3340 Rev. 0

En kirurg måste alltid använda sig av sin professionella kliniska omdömesförmåga vid beslut om en viss patient ska behandlas med en viss produkt. Stryker ger inte medicinska råd och rekommenderar att kirurger är utbildade i hur en produkt ska användas innan de använder produkten vid operationer. Informationen häri är avsedd att visa bredden på Strykers sortiment. Kirurger måste alltid läsa bipacksedeln, produktens etikett och/eller bruksanvisning innan de använder produkter från Stryker. Samtliga produkter är kanske inte tillgängliga på alla marknader eftersom tillgängligheten beror på de enskilda marknadernas förordningar och/eller medicinska praxis. Kontakta en representant från Stryker om du har frågor om vilka Stryker-produkter som är tillgängliga i din region.

Stryker Corporation eller dess underavdelningar eller andra dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller tjänstemärken: Stryker. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare eller innehavare.