

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Nazwa wyrobu: system do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing System (Finsbury Orthopaedics Ltd)

Identyfikator FSCA: DVA-108558-HHE

Rodzaj działania: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Data: styczeń 2014 r.

Do wiadomości: chirurdzy stosujący system do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing System (Finsbury Orthopaedics Ltd)

Rodzaj wyrobu: system do kapoplastyki stawu biodrowego

Nazwy modeli: system do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing System (Finsbury Orthopaedics Ltd), głowa o średnicy poniżej 48 mm i odpowiadające jej panewki.

Numer modelu: Por. Załącznik A

Numer serii/partii wadliwych wyrobów: wszystkie serie

Firma DePuy International Ltd. (DePuy) kieruje niniejszy komunikat do wszystkich klientów, którzy nabyli system do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing System (Finsbury Orthopaedics Ltd), głowa o średnicy poniżej 48 mm i odpowiadające jej panewki endoprotezy firmy Finsbury Orthopaedics Ltd lub DePuy w celu poinformowania ich o najnowszych danych dotyczących częstości wykonywania zabiegów rewizyjnych uzyskanych z brytyjskiego rejestru National Joint Registry (NJR).

Analiza danych dotyczących opinii zwrotnych od użytkowników, pobranych 10 sierpnia 2013 r. z rejestru NJR wykazała większą częstość przeprowadzania zabiegów rewizyjnych w przypadku głów o średnicy poniżej 48 mm w porównaniu z większymi średnicami głów. Szacowany odsetek wykonywanych zabiegów rewizyjnych po 7 latach wynosi 11,64% (95% CI 8,81, 15,28%) w przypadku głów o średnicy poniżej 48 mm oraz 6,43% (95% CI 4,83, 8,53%) dla głów o średnicy 48 mm i większych.

Poniżej zamieszczono link do 10. rocznego raportu NJR:

(<http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/NewsandEvents/NJR10thAnnualReport2013/tabid/330/Default.aspx>)

W tabeli 3.11 przedstawiono wykres estymaty Kaplana-Meiera skumulowanego odsetka prawdopodobieństwa przeprowadzenia pierwszego zabiegu rewizyjnego systemu do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing System wynoszącego 8,70% (95% przedział ufności 6,91–10,93%) po 7 latach dla wszystkich wielkości głów.

System do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing System był oryginalnie wytwarzany przez firmę Finsbury Orthopaedics Ltd. Firma DePuy przejęła firmę Finsbury w grudniu 2009 r. Firma DePuy prowadziła dystrybucję systemu do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing System pod marką Finsbury do września 2011 r., po czym system ADEPT® Resurfacing został przejęty przez firmę MatOrtho Ltd.

Prosimy o podjęcie następujących pilnych działań:

- W przypadku posiadania w zapasach magazynowych wyrobów firmy Finsbury lub DePuy, **prosimy o zaprzestanie dalszego stosowania systemów do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing system o średnicy głowy poniżej 48 mm i odpowiadających im panewek oraz przestrzeganie dołączonej instrukcji.**
- Prosimy o przekazanie formularza dołączonego do niniejszego powiadomienia

dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego przełożonym ortopedycznym bloku operacyjnego oraz chirurgom stosującym system do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT[®] Hip Resurfacing System (Finsbury Orthopaedics Ltd). Formularz ten należy uzupełnić i przesłać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o fax. 22-237-82-82.

- Niniejsze powiadomienie o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa wyrobu medycznego należy przekazać wszystkim oddziałom oraz zainteresowanym osobom w Państwa organizacji, których ono dotyczy.

Opieka nad pacjentami:

Pacjentów, którym wszczepiono system do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT[®] Hip Resurfacing system, należy obserwować zgodnie z lokalnymi wytycznymi/standardem postępowania z pacjentami, którym wszczepiono endoprotezę typu MoM (metal-on-metal). Szczegółowe informacje w zakresie leczenia pacjentów z endoprotezą typu MoM i/lub wytyczne wydane przez brytyjski organ rejestracyjny MHRA można uzyskać w lokalnym towarzystwie ortopedycznym.

Informujemy, że zgodnie z komunikatem wydanym przez obecnego wytwórcę, firmę MatOrtho Ltd, głowy o mniejszych średnicach, tj. poniżej 48 mm oraz odpowiadające im panewki nie będą już wprowadzane do obrotu. W razie konieczności wymiany głowy endoprotezy powierzchniowej na alloprotezę, panewkę także należy wymienić, nawet jeżeli jest ona poprawnie zamocowana.

Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego:

Otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że Państwa jednostka zakupiła system do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT[®] Hip Resurfacing System.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać do wszystkich zainteresowanych osób w Państwa organizacji lub do organizacji, do której mogły zostać przekazane powyższe wyroby.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT[®] Hip Resurfacing system (zawierającego etykietę MatOrtho Ltd) należy kontaktować się z przedstawicielami firmy MatOrtho, powołując się na numer referencyjny powiadomienia: FSN-004517 (por. link poniżej):

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con341227.pdf>

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT[®] Hip Resurfacing system (zawierającego etykietę Finsbury Orthopaedics Ltd) należy kontaktować się z niżej podpisaną osobą:

Grzegorz Kołodziej
Post Market Surveillance
& Vigilance Specialist
e-mail: gkolodzi@its.jnj.com
Nr tel.: 22-237-82-81

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zgłoszono do właściwych organów rejestracyjnych.

Simon Sinclair. PhD MB BChir
WW VP Medical Affairs

Niniejsze pismo potwierdza otrzymanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego [nr ref. DVA-108558-HHE] z dnia 13-01-2014 wydanego przez DePuy Orthopaedics.

Przeprowadzono kontrolę stanu magazynowego:
(Proszę zaznaczyć właściwe pole)

- Otrzymałem powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego.
- Nie stwierdzono obecności systemu do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT[®] Hip Resurfacing system (z etykietą Finsbury Orthopaedics Ltd) w naszej placówce.

lub

- W naszych zapasach magazynowych znajdują się poniższe systemy do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT[®] Hip Resurfacing system (zawierające etykietę Finsbury Orthopaedics Ltd) i zostaną one zwrócone do DePuy Orthopaedics lub przedstawiciela DePuy. (w razie potrzeby dodać kolejne wiersze)

Numer wyrobu	Numer partii/serii	Ilość

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis

Nazwa Podmiotu

Kraj

Miejscowość, kod pocztowy

Numer telefonu lub adres e-mail

**Prosimy przesłać
uzupełniony
formularz do
Johnson &
Johnson Poland
Sp. z o.o.
FAX- 22-237-82-82**

Załącznik A

Numer katalogowy	Opis
172-445	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 44 mm z otworem 38 mm
172-461	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 46 mm z otworem 38 mm
172-465	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 46 mm z otworem 40 mm
172-481	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 48 mm z otworem 40 mm
172-485	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 48 mm z otworem 42 mm
172-501	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 50 mm z otworem 42 mm
172-505	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 50 mm z otworem 44 mm
172-521	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 52 mm z otworem 44 mm
172-525	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 52 mm z otworem 46 mm
172-541	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 54 mm z otworem 46 mm
174-461	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal z dodatkowym mocowaniem o średnicy 46 mm z otworem 38 mm
174-501	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal z dodatkowym mocowaniem o średnicy 50 mm z otworem 42 mm
174-541	Panewka ADEPT [®] Metal on Metal z dodatkowym mocowaniem o średnicy 54 mm z otworem 46 mm
181-138	Głowa do kapoplastyki ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 38 mm
181-140	Głowa do kapoplastyki ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 40 mm
181-142	Głowa do kapoplastyki ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 42 mm
181-144	Głowa do kapoplastyki ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 44 mm
181-146	Głowa do kapoplastyki ADEPT [®] Metal on Metal o średnicy 46 mm