

Do wiadomości Działu Zapewnienia Jakości,
Działu ds. Rejestracji lub Zarządu

Saint Priest, 21 marca 2014 r.

Temat: PILNE – NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Wyroby medyczne:

Ogranicznik wypełnień cementowych SynPlug® / 804030, 804015, 804016, 804017, 804018, 804019, 804020, 804021, 804022, 804024, 804026

Ogranicznik wypełnień cementowych OptiPlug® / 804036, 804038, 804040, 804042, 804044, 804046

Wytwórca ponoszący odpowiedzialność prawną: ISOTIS Orthobiologics, Inc. – 2 Goodyear – Suite A – Irvine – California – 92618 USA

Partie, których dotyczy notatka: *Wszystkie partie*

Szanowny Kliencie,

Niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN) ma na celu poinformowanie pracowników służby zdrowia o doniesieniach w literaturze dotyczących rozplywnego zaniku kości (utrata masy kostnej) u pacjentów, u których zastosowano biodegradowalne ograniczniki wypełnień cementowych OptiPlug® w ramach kompletnej artroplastyki stawu biodrowego. To nieoczekiwane zdarzenie niepożądane zostało opisane w trzech publikacjach medycznych; w jednej z nich opisano złamanie w pobliżu protezy powiązane z rozplywnym zanikiem kości.

Biodegradowalne ograniczniki wypełnień cementowych OptiPlug® to wewnątrzszpikowe ograniczniki wypełnień cementowych przeznaczone do blokowania kanału wewnątrzszpikowego przed cementowaniem w ramach artroplastyki stawu biodrowego lub barkowego. Biodegradowalne ograniczniki wypełnień cementowych SynPlug® i biodegradowalne ograniczniki wypełnień cementowych OptiPlug® są identyczne; różnią się jedynie masą i rozmiarami. Ze względu na podobieństwo tych dwóch wyrobów, informacje zawarte w niniejszym piśmie dotyczą zarówno biodegradowalnych ograniczników wypełnień cementowych OptiPlug®, jak i biodegradowalnych ograniczników wypełnień cementowych SynPlug®.

Spółka IsoTis OrthoBiologics otrzymała informacje o najnowszych publikacjach w literaturze medycznej, opisujących przypadki rozplywnego zaniku kości i powiązanych z nim złamań w pobliżu protezy, dotyczących miejsca, w którym zastosowano ograniczniki wypełnień cementowych OptiPlug® po zabiegach kompletnej artroplastyki stawu biodrowego. Takie zdarzenia niepożądane zaobserwowano podczas pooperacyjnych kontrolnych badań rentgenowskich wykonywanych pomiędzy pierwszym a piątym rokiem od umieszczenia implantów. W trzech publikacjach opisano rozplywny zanik kości zaobserwowany u 132 pacjentów; u jednego pacjenta doszło do złamania w pobliżu protezy.

Podczas zapoznawania się z literaturą znaleziono jeszcze jedną publikację zawierającą informacje dotyczące wykorzystania ogranicznika wypełnień cementowych SynPlug® i długoterminowych badań kontrolnych wykonywanych po zabiegu. Przeanalizowanie skutków zastosowania ogranicznika wypełnień cementowych SynPlug® nie było głównym celem tego trwającego 11 lat badania, jednak rozplywny zanik kości był jednym z kilku badanych parametrów. Autorzy badania nie znaleźli złamań w pobliżu protezy lub wynikających z rozplywnego zaniku kości w pobliżu miejsc, w których zastosowano ograniczniki wypełnień cementowych SynPlug®.

W ciągu ostatnich 24 miesięcy spółka IsoTis OrthoBiologics otrzymała 14 skarg dotyczących rozplywnego zaniku kości dotyczących pacjentów, u których zastosowano ograniczniki wypełnień cementowych OptiPlug® lub SynPlug®; u 2 pacjentów doszło też do powiązanych złamań w pobliżu

protezy. Poza 1, wszystkie skargi dotyczące rozplywnego zaniku kości spółka IsoTis OrthoBiologics otrzymała od 4 do 8 lat po umieszczeniu implantów. W okresie od początku roku 2001 do listopada roku 2011, spółka nie otrzymała żadnych skarg dotyczących rozplywnego zaniku kości lub powiązanych z nim złamań w pobliżu protezy. U żadnego spośród pacjentów wymienionych w publikacjach i raportach dotyczących skarg otrzymanych przez spółkę IsoTis OrthoBiologics nie wystąpiły objawy; rozplywny zanik kości został wykryty podczas badania rentgenowskiego przeprowadzonego w ramach badania kontrolnego po umieszczeniu implantów. Spółka IsoTis OrthoBiologics nie określiła przyczyny wystąpienia zgłoszonych przypadków.

Pracownicy służby zdrowia powinni być świadomi istnienia doniesień w literaturze medycznej dotyczących ryzyka wystąpienia rozplywnego zaniku kości oraz złamań w pobliżu protezy po zastosowaniu ograniczników wypełnień cementowych OptiPlug® i SynPlug® podczas zabiegów artroplastyki stawu biodrowego.

Obecnie pracownicy służby zdrowia powinni rozważyć informacje zawarte w tych publikacjach w kontekście ich zwykłych działań zawodowych oraz leczenia pooperacyjnego wszystkich pacjentów z biodegradowalnymi ogranicznikami wypełnień cementowych OptiPlug® lub SynPlug® wszczepionymi podczas artroplastyki stawu biodrowego.

Spółka IsoTis OrthoBiologics będzie nadal monitorować zdarzenia niepożądane i analizować doniesienia w literaturze medycznej. Naszym celem jest oferowanie bezpiecznych i skutecznych produktów; niezmiernie ważne jest też dla nas upewnienie się, że udostępniamy naszym klientom ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Zachęcamy pracowników służby zdrowia oraz pacjentów korzystających z wyrobów OptiPlug® i SynPlug® do zgłaszania wszelkich zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły u pacjentów z wszczepionymi biodegradowalnymi ogranicznikami wypełnień cementowych OptiPlug® lub SynPlug® do IsoTis OrthoBiologics, pod adresem emea-fsca-orthobio@integralife.com.

Przesłaliśmy Państwu niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, ponieważ z naszych danych wynika, iż otrzymali Państwo ograniczniki wypełnień cementowych SynPlug® lub OptiPlug®.

Opis wyrobu, którego dotyczy problem	Numer referencyjny	Numery serii, których dotyczy problem
Ogranicznik wypełnień cementowych SynPlug®	804030 804015 804016 804017 804018 804019 804020 804021 804022 804024 804026	Wszystkie numery partii

Ogranicznik wypełnień cementowych OptiPlug®	804036 804038 804040 804042 804044 804046	Wszystkie numery partii
--	--	-------------------------

Prosimy o skontaktowanie się z klientami końcowymi, którzy mogą używać ograniczników wypełnień cementowych SynPlug® lub OptiPlug® i przekazanie im niniejszego listu.

Po poinformowaniu klientów końcowych, prosimy o podpisanie i zwrot załączonego „Formularza zwrotnego z potwierdzeniem otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa”, co będzie stanowić potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejszą notatkę i zamierzają w pełni zastosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przesłanie tego formularza oznacza, że przekazali Państwo tę notatkę każdemu użytkownikowi/klientowi, którego ona dotyczy.

Otrzymanie niniejszego formularza stanowi potwierdzenie, że spółka Integra skutecznie przekazała niniejszą informację.

Zalecamy również zachowanie egzemplarza tego powiadomienia i podpisanej kopii formularza potwierdzenia.

O działaniach związanych z niniejszą notatką poinformowano właściwe dla Państwa kraju organy europejskie, które mogą przeprowadzić kontrolę tego typu działań w celu weryfikacji, czy powiadomiliśmy naszych klientów i czy rozumieją oni charakter podjętych przez nas działań.

Jeżeli prowadzą Państwo dystrybucję ograniczników wypełnień cementowych SynPlug® lub OptiPlug® poza teren Europy, prosimy o upewnienie się, że jeśli jest to wymagane krajowymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych, o działaniach związanych z tą notatką poinformowano odpowiedni miejscowy urząd.

W razie ewentualnych dalszych pytań, proszę się ze mną skontaktować. Doceniamy Państwa pomoc i dziękujemy za dalszą współpracę.

Z poważaniem,

Jérémie NADAM
Kierownik ds. Rejestracji Leków
Europa, Środkowy Wschód i Afryka

Załączniki: Lista wyrobów (Załącznik 1) oraz Formularz zwrotny z potwierdzeniem otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa

ZAŁĄCZNIK 1

Odniesienia do artykułów

1. Boyer, P., Lazennec, J.-Y., Poupon, J., Rousseau, M.-A., Ravaud, P., & Catonné, Y. (2009). Clinical and biological assessment of cemented titanium femoral stems: an 11-year experience. *International Orthopaedics*, 33(5), 1209–15.
2. Dhawan, R. K., Mangham, D. C., & Graham, N. M. (2012). Periprosthetic femoral fracture due to biodegradable cement restrictor. *The Journal of Arthroplasty*, 27(8), 1581.e13–5.
3. Hanssen, N. M. A I., Schotanus, M. G. M., & Verburg, A D. (2013). Osteolysis in cemented total hip arthroplasty involving the OptiPlug cement restrictor: more than an incident? *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*: [Epub ahead of print] doi:10.1007/s00590-013-1366-z
4. Ockendon, M., Oakley, J. E., & Graham, N. M. (2011). Osteolysis associated with OptiPlug Bioabsorbable Cement Restrictors. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*, 93-B(SUPP IV), 547.

**FORMULARZ ZWROTNY Z POTWIERDZENIEM OTRZYMANIA NOTATKI DOTYCZĄCEJ
BEZPIECZEŃSTWA**

Wyroby medyczne:

**Ogranicznik wypełnień cementowych SynPlug® / 804030, 804015, 804016, 804017,
804018, 804019, 804020, 804021, 804022, 804024, 804026**

**Ogranicznik wypełnień cementowych OptiPlug® / 804036, 804038, 804040, 804042,
804044, 804046**

Wytwórca ponoszący odpowiedzialność prawną: ISOTIS Orthobiologics, Inc. – 2 Goodyear – Suite A –
Irvine – California – 92618 USA

Partie, których dotyczy notatka: *Wszystkie partie*

Formularz należy odesłać:

faksem/teleksem pod numer: +33 (0)4 37 47 59 30

lub pocztą elektroniczną na adres: emea-fsca-orthobio@integralife.com

W niniejszym formularzu potwierdzam, że:

- Otrzymałem/-am, przeczytałem/-am i rozumiem informacje przekazane w przesłanej przez spółkę Integra *Notatce dotyczącej bezpieczeństwa dotyczącej ograniczników wypełnień cementowych SynPlug® i OptiPlug®.*
- Jestem dystrybutorem i przekazałem/-am niniejszy formularz wraz z listem wyjaśniającym do osób, którym sprzedałem/-am lub przesłałem/-am przedmiotowe wyroby. Dołożę wszelkich starań, aby osoby te podpisały ten formularz i odesłały go do mnie.

Nazwa dystrybutora/ośrodka opieki zdrowotnej

Imię i nazwisko osoby do kontaktu

Ulica

Miejscowość, kraj, kod pocztowy

Telefon

Adres e-mail

Podpis

