

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania wyrobu

3 czerwca 2015 r.

Dotyczy wyrobu: SYSTEMU KAPOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO BIRMINGHAM HIP™ RESURFACING (BHR)

Znak FSCA: R-2015-08

Działanie FSCA: Modyfikacja i wycofanie z rynku urządzenia BHR

Szczegółowe informacje na temat narażonego wyrobu: Zob. poniżej

Szanowny Doktorze,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o dobrowolnych działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego (FSCA) w odniesieniu do systemu kapoplastyki stawu biodrowego BIRMINGHAM HIP™ Resurfacing (BHR) produkowanego przez Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. z siedzibą w Leamington Spa, Wielka Brytania. Niniejszy dokument FSCA zapewnia aktualizację w odniesieniu do klinicznego działania Systemu BHR u określonych grup pacjentów.

Podsumowanie:

- Stosowanie wyrobu BHR u pacjentów płci żeńskiej jest przeciwwskazane;
- Nie należy dłużej stosować elementów BHR dla głowy kości udowej o średnicy 46 mm i mniejszej, przeznaczonych do głowy kości udowej, a także odpowiadających im komponentów panewkowych i należy je zwrócić do Smith & Nephew; oraz
- pacjenci potrzebujący elementów głowy kości udowej o średnicy 48 mm są objęci umiarkowanym zwiększonym ryzykiem konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizji i nie powinni być brani pod uwagę jako kandydaci dla stosowania BHR. Głowy kości udowej o średnicy 48 mm należy jedynie stosować w określonych okolicznościach śródoperacyjnego zmniejszenia wymiaru z przedoperacyjnego domyślnego rozmiaru 50 mm do zmierzonych 48 mm w momencie zabiegu.

Informacje podstawowe

Z informacji przekazanych przez Smith & Nephew w styczniu 2015 r. w dokumencie o dobrowolnych działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego R-2014-12, w szczegółowej statystycznej analizie danych rejestrowych dla Systemu BHR uzyskanych z Krajowego Rejestru Endoprotez Anglii i Walii (NJREW), Krajowego Rejestru Endoprotez Australijskiego Stowarzyszenia Ortopedycznego (AOANJRR) oraz Szwedzkiego Rejestru Protez Biodrowych wynika, iż pacjenci płci żeńskiej, pacjenci płci męskiej w wieku 65

lat i starsi oraz pacjenci wymagający elementów głowy kości udowej o średnicy 48 mm i mniejszej są w większym stopniu narażeni na konieczność przeprowadzenia rewizji na wcześniejszym etapie niż inni pacjenci. Zauważono również, że zgodnie z informacjami przedstawionymi w tych rejestrach ogólny wskaźnik przeżycia z implantem dla Systemu BHR pozostaje na dopuszczalnym poziomie.

Powody sporządzenia niniejszego dokumentu FSCA

W ramach badania porejestracyjnego oraz uzupełniających porejestracyjnych procesów klinicznych firma Smith & Nephew przeprowadziła analizę najnowszych danych Krajowego Rejestru Endoprotez Anglii i Walii (NJREW) (największy rejestr badań kohortowych z zakresu artoplastii u pacjentów z BHR). Następnie przeprowadziliśmy Ocenę zagrożenia dla zdrowia (HHE) w celu zrewidowania tej analizy. Dane wskazują, że System BHR w dalszym ciągu przynosi wyniki u męskiej populacji z zapotrzebowaniem na elementy głowy kości udowej o średnicy 50 mm i większej. Jednakże wskaźniki zabiegu rewizji związanego z płcią żeńską i mniejszymi rozmiarami głowy kości udowej (bez względu na płeć) są gorsze i przekraczają aktualny wzorzec dla wskaźnika rewizji ustanowiony przez brytyjski Krajowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej (NICE).

Informacje odnoszące się do bezpieczeństwa pacjenta

Firma Smith & Nephew dokonała oceny tych danych i wnioskuje że:

- stosowanie systemu BHR jest przeciwwskazane u wszystkich pacjentek oraz, w oczekiwaniu na zatwierdzenie przez naszą Jednostkę Notyfikowaną, należy wprowadzić stosowne zmiany w ulotce informacyjnej;
- nie należy dłużej stosować elementów głowy kości udowej o średnicy 46 mm i mniejszej, a także odpowiadających im komponentów panewkowych i należy je wycofać z rynku; oraz
- w oczekiwaniu na zatwierdzenie przez naszą Jednostkę Notyfikowaną do ulotki informacyjnej zostanie dodane ostrzeżenie, że pacjentów, u których zgodnie z przedoperacyjnym formowaniem na podstawie przeglądowego RTG należałoby zastosować głowy kości udowej o średnicy 48 mm, nie należy rozważać jako kandydatów do implantacji BHR. Pacjenci potrzebujący elementów głowy kości udowej o średnicy 48 mm są objęci umiarkowanie zwiększonym ryzykiem konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizji wcześniej niż oczekiwano. Podczas gdy firma Smith & Nephew stwierdziła, że zwiększone ryzyko związane z rozmiarem tej głowy kości nie przeważa potencjalnych korzyści dla pacjenta w określonych okolicznościach śródoperacyjnego zmniejszenia wymiaru z przedoperacyjnego domyślnego rozmiaru 50 mm do zmierzonych 48 mm w momencie zabiegu oraz że chirurdzy powinni wykazać się najlepszym osądem medycznym celem uwzględnienia tych informacji w odniesieniu

do ogólnej historii medycznej pacjenta i prognoz podczas określania ich stosowności jako zabieg chirurgiczny.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania wyrobu nie zmienia praktyk dalszej opieki nad pacjentem w odniesieniu do tego urządzenia. Smith & Nephew nie zaleca, aby pacjentki z BHR lub pacjenci obu płci z BHR o średnicy głowy kości udowej 48 mm i mniejszej podlegali aktywnej rewizji, chyba że jest to wymagane na podstawie osądu medycznego lekarza prowadzącego zabiegi danego pacjenta. Zalecamy, aby lekarze w dalszym ciągu stosowali swój rutynowy protokół rutynowych czynności uzupełniających dla pacjentów z endoprotezami nakładkowymi biodra. Pacjenci, u których występują objawy takie jak: ograniczona mobilność, ból, obrzęki, powiększone kaletki, pseudoguzy, masy tkankowe, przestrzenie płynowe lub miejscowe nagromadzenia cząstek metalu lub nadwrażliwość na metal mogą wymagać przeprowadzenia zabiegu rewizji, a jednocześnie są narażeni na zwiększone ryzyko i potencjalne zaburzenia. Potrzebę przeprowadzania dodatkowych badań, w tym obrazowania diagnostycznego i badań krwi, należy określić indywidualnie dla każdego przypadku po przeprowadzeniu szczegółowej oceny okoliczności klinicznych pacjentów.

W określonych obszarach stowarzyszenia ortopedyczne lub właściwe organy krajowe zalecają dodatkowe badania po przeprowadzeniu artoplastii biodra, a także protokoły opieki pooperacyjnej zgodnie z typem urządzenia i w zależności od objawów klinicznych. Te protokoły mogą obejmować badanie przesiewowe zarówno pacjentów, u których występują objawy oraz pacjentów bezobjawowych.

Działania, które powinien podjąć użytkownik

1. Wypełnić odcinek zwrotny i przesłać go na adres fieldactions@smith-nephew.com lub faksem pod numer **XX** dla celów potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania wyrobu.
2. Należy zapewnić, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane do wszystkich osób w Państwa organizacji, które muszą się z nimi zapoznać.
3. Przez określony okres należy pamiętać o niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.
4. Dział zarządzania materiałami w Państwa instytucji został poproszony o dokonanie kontroli Państwa stanów i zlokalizowanie niewykorzystanych urządzeń spośród wyrobów podanych na wykazie poniżej i o bezzwłoczne poddanie ich kwarantannie w celu zwrotu do firmy Smith & Nephew.

Wycofane wyroby

Wyrób	Numery katalogowe
BHR™ Resurfacing Head (Nakładkowa)	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146

Smith & Nephew Orthopaedics
Aurora House
Spa Park
Harrison Way
Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3HL

Tel. 01926 482400
www.smith&nephew.com



Wyrób	Numery katalogowe
głowa kości udowej)	
BHR Acetabular Cup (Komponent panewkowy)	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122150, 74122152, 74120152, 74120154
BHR Dysplasia Cup (Komponent stosowany w leczeniu dysplazji)	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254

Firma Smith & Nephew zobowiązuje się do dystrybucji jedynie wyrobów o najwyższej jakości i zapewnienia wsparcia chirurgom, którzy stosują te wyroby.

Jeżeli Państwo lub Państwa pacjenci chcieliby dowiedzieć się więcej na temat naszych działań, dodatkowe informacje znajdziecie Państwo na stronie www.smith-nephew.com/BHR.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem Smith & Nephew na podane niżej dane teleadresowe.

Z poważaniem,

Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division
Smith & Nephew

Dane kontaktowe przedstawicielstwa / dystrybutora:

.....
.....

Odcinek zwrotny

Prosimy o wypełnienie i zwrócenie nam tego formularza potwierdzenia na adres e-mail fielddactions@smith-nephew.com lub faksem pod numer **XX**, w celu uniknięcia powielenia zapytań.

Smith & Nephew Orthopaedics
Aurora House
Spa Park
Harrison Way
Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3HL

Tel. 01926 482400
www.smith&nephew.com



Potwierdzamy odbiór niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu.

Instytucja: _____ Znak: R-2015-08

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____