

Pilne powiadomienie posprzedażowe dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy urządzeń: BIRMINGHAM HIP™ Modular Head
FSCA Źródło: R-2015-02
FSCA działanie: Informacja doradcza
Szczegółowe dane produktu: Patrz niżej

Szanowny Panie Doktorze

Niniejszy list ma na celu poinformowanie o dobrowolnym posprzedażowym działaniu korygującym (FSCA) w odniesieniu do produktu BIRMINGHAM HIP Modular Head (BHMH) wytwarzanego przez firmę Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Wielka Brytania. Niniejsze FSCA zawiera aktualizację dotyczącą aktualnego działania produktu BHMH u pacjentów z już wszczepionym urządzeniem. Należy zwrócić uwagę, że to działanie nie dotyczy systemu do kapoplastyki stawu biodrowego BIRMINGHAM HIP Resurfacing System.

Wprowadzenie

Zgodnie z obowiązkiem prowadzenia nadzoru posprzedażowego, firma Smith & Nephew ciągle monitoruje działanie swoich produktów. W związku z tym monitoringiem, firma Smith & Nephew podjęła w 2012 roku kroki zaradcze, dobrowolnie zmieniając wskazania do stosowania (IFU) produktu BHMH. BHMH został następnie wycofany w połowie roku 2014 z powodów ekonomicznych w związku ze spadkiem sprzedaży produktu o zmienionych wskazaniach do stosowania — wyłącznie do zabiegów rewizyjnych. Wskutek tego produkt BHMH nie jest już dostępny w sprzedaży.

Pod koniec roku 2014 firma Smith & Nephew otrzymała nowe informacje dotyczące działania BHMH. Ponadto ostatnie raporty i dane kliniczne wykazały spadek wydajności produktu BHMH.

Na podstawie analizy tych informacji firma Smith & Nephew uważa, że pacjenci z wszczepionym urządzeniem BHMH mogą być bardziej narażeni na zabieg rewizyjny. Z tego powodu firma zdecydowała wydać informację doradczą skierowaną do klientów.

Niniejsze FSCA zostało przedstawione odpowiednim organom regulacyjnym.

Kontekst i powody niniejszego FSCA

W listopadzie 2014 roku firma Smith & Nephew otrzymała raport z prospektywnego badania klinicznego przeprowadzonego w Wlk. Brytanii, w którym analizowano wyniki kliniczne grupy pacjentów z wszczepionym produktem BIRMINGHAM HIP Modular Heads (BHMH) z mankietem oraz bezcementowymi trzpieniami SYNERGY™. BHMH stanowi część systemu całkowitej protezy stawu biodrowego metal-metal, która składa się z panewki BIRMINGHAM HIP Acetabular cup, BHMH, Modular Taper Sleeve i bezcementowego trzpienia kości udowej SYNERGY.

Niniejsze prospektywne badanie kliniczne powstało na podstawie obserwacji grupy 158 pacjentów z całkowitą wymianą stawu biodrowego, wykonaną w jednym ośrodku badawczym. Całkowite stężenie jonów kobaltu we krwi wynosiło ponad 7 µg/l w przypadku 69 stawów biodrowych (43,7%). W związku z tym badanie ograniczono

do jednego ośrodka badawczego i mniejszej grupy pacjentów, a jego wyniki nie muszą być podobne w odniesieniu do szerszej populacji pacjentów z BHMH. Jednakże w recenzowanym piśmiennictwie odnotowano, że wybiórcze podniesienie stężenia jonów kobaltu powyżej stężenia jonów chromu we krwi u osób z całkowitą alloplastyką stawu biodrowego (THA) jest zjawiskiem, które wiąże się z korozją w połączeniach stożkowych. Korozja stożkowa stała się tematem dyskusji w aktualnej literaturze i od jakiegoś czasu wiadomo, że jest związana z pewnymi systemami całkowitej alloplastyki stawu biodrowego. Badanie to wskazuje, że istnieje potencjalnie zwiększone ryzyko korozji i przyspieszonego uwalniania drobin metali w połączeniach stożkowych produktu Modular Taper Sleeve z trzpieniem i głową.

Równocześnie w trakcie prowadzenia nadzoru posprzedażowego firma Smith & Nephew odnotowała spadek ilości danych dotyczących działania produktu, a odsetek ryzyka rewizji obliczony metodą Kaplana-Meiera wyniósł w styczniu 2015 roku dla produktu BHMH:

- 10,6% (95% CI: 9,55; 11,65) w trakcie sześciolletniej obserwacji przeprowadzonej przez Krajowy Rejestr ds. Stawów (ang. National Joint Registry – NJR) Anglii, Walii i Irlandii Północnej.

Ryzyko rewizji jest wyższe niż aktualnie zalecany wzorzec NICE (Technology Appraisal 304, luty 2014).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjenta

Zalecamy, aby lekarze w dalszym ciągu standardowo kontrolowali pacjentów, u których przeprowadzono całkowitą alloplastykę stawu biodrowego. U pacjentów może występować ból i ograniczenie ruchomości, potencjalnie zwiększające ryzyko konieczności wykonania zabiegu rewizyjnego. Pacjenci doświadczający objawów takich jak ból, obrzęk, powiększone kaletki, guzy rzekome, masy tkankowe, zbieranie się płynu lub miejscowe nagromadzenie się cząstek metalu lub nadwrażliwość na metal mogą wymagać zabiegu rewizyjnego, który wiąże się z dodatkowym ryzykiem oraz możliwością upośledzenia funkcji. Konieczność dodatkowej kontroli, w tym wykonania diagnostyki obrazowej i badań z krwi, powinna być określana indywidualnie na podstawie szczegółowej oceny klinicznej stanu pacjenta.

W pewnych jurysdykcjach towarzystwa ortopedyczne lub odpowiednie organy zalecały prowadzenie pacjentów z protezami metal-metal i planowanie wizyt kontrolnych w zależności od rodzaju urządzenia i obrazu klinicznego. W przypadku takich protokołów postępowania badanie przesiewowe może dotyczyć zarówno pacjentów z objawami, jak i bezobjawowych.

Działania, które mają być podjęte przez użytkownika

1. Wypełnić formularz zwrotu i przekazać do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith & Nephew w celu potwierdzenia odbioru niniejszego powiadomienia posprzedażowego dotyczącego bezpieczeństwa.
2. Prosimy upewnić się, że niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostaną przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.
3. W celu zapewnienia skuteczności działania posprzedażowego należy zachować świadomość tego powiadomienia i wynikającego z niego działania przez odpowiedni czas.

Dotyczy urządzeń

Niniejsze FSCA odnosi się do następujących produktów:

Opis	Nr produktu	Nr partii
BIRMINGHAM HIP Modular Head 38MM~62MM	74222138, 74222140, 74222142, 74222144, 74222146, 74222148, 74222150, 74222152, 74222154, 74222156, 74222158, 74222160, 74222162	Wszystkie partie
12/14 Modular Taper Sleeve	74222100, 74222200, 74222300, 74222400	

Firma Smith & Nephew jest zobowiązana do dystrybucji wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i do zapewniania chirurgom wymaganego wsparcia.

W razie pytań prosimy o kontakt z naszym przedstawicielem Billem Aubrey pod numerem telefonu +44 7983 598299 lub pocztą elektroniczną na adres: fieldactions@smith-nephew.com.

Z poważaniem,



Andy Weymann, MD

Chief Medical Officer

Advance Surgical Devices Division

Smith & Nephew

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Formularz zwrotu

Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, proszę wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.

Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia posprzedażowego dotyczącego bezpieczeństwa.

Institucja: _____ Źródło: R-2015-02

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____