

Orthopaedics

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

Tel. 1-901-396-2121
1-800-821-5700
Faks 1-901-399-6174
www.smith-nephew.com

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o podjętej ostatnio inicjatywie naszej firmy dotyczącej komponentów piszczelowych endoprotezy stawu kolanowego **Journey® Uni®** i **Journey® Deuce®**.

Ze względu na większe wymagania w stosunku do endoprotez ze strony pacjentów prowadzących aktywny tryb życia, zarząd firmy jeszcze bardziej poczuwa się do reagowania w przypadku doniesień o niespełnianiu przez endoprotezę oczekiwań. W oparciu o doniesienia chirurgów częstość pęknięć metalowej płytki stanowiącej element piszczelowej części endoprotezy stawu kolanowego **Journey® Uni®** i **Journey® Deuce®** wynosi **0,1%**. W wyniku tego, nasza firma postanowiła wycofać te komponenty z rynku w celu zbadania 100% zwróconych produktów i określenia przyczyny niespełniania przez nie wyznaczonych standardów.

Badane komponenty piszczelowe stosuje się w dwóch typach endoprotez stawu kolanowego JOURNEY: jednoprzędziłowych (**Journey® Uni®**) i dwuprzędziłowych **Journey® Deuce®**. Komponenty udowe tych endoprotez pozostaną na rynku i obecnie można je nadal stosować z komponentem piszczelowym wykonanym w całości z polietylenu.

Wycofanie produktu nie dotyczy całkowitej endoprotezy stawu kolanowego typu **JOURNEY® BCS®**.

Chociaż proces badań znajduje się jeszcze w fazie początkowej, otrzymaliśmy doniesienia świadczące o tym, że pęknięciu endoprotezy może towarzyszyć ból i utrata funkcji lub może to przebiegać bezobjawowo. W przypadku pacjentów, którym wszczepiono endoprotezę stawu kolanowego **Journey® Uni®** lub **Journey® Deuce®** zalecamy kontynuację standardowego protokołu wizyt kontrolnych.

Oto krótki przegląd kluczowych faktów:

- Na podstawie doniesień, odsetek pęknięć piszczelowej części endoprotezy stawu kolanowego **Journey® Uni®** i **Journey® Deuce®** wynosi **0,1%**.
- W wyniku tego podjęliśmy decyzję o wycofaniu z rynku metalowego komponentu piszczelowego i skontrolowaniu 100% zwróconych elementów.
- Pomiedzy przypadkami pęknięć nie widzimy żadnej zależności, która świadczyłaby o ich przyczynie.
- **Obecnie dostępny jest komponent piszczelowy wykonany w całości z polietylenu do stosowania u pacjentów wymagających endoprotez jedno- i dwuprzędziłowych.**

Dbamy o pozycję naszej firmy jako lidera we wprowadzaniu innowacyjnych rozwiązań w branży medycznej i zdajemy sobie jednocześnie sprawę z ciężką na nas dodatkową odpowiedzialnością w związku z zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentom aktywnym fizycznie. W miarę wzrostu oczekiwań pacjentów wobec endoprotez nasila się dążenie naszej firmy do oferowania najbardziej zaawansowanych technologicznie endoprotez na rynku.

W przypadku dodatkowych pytań lub obaw dotyczących obecnej inicjatywy wycofywania produktu proszę o bezpośredni kontakt.

Z wyrazami szacunku

Scott M. Elliott
Starszy Viceprezes Działu Knee Franchise
Smith & Nephew Orthopaedics

Jakie dominują teorie na temat przyczyny pęknięć?

Mamy oczywiście pewne teorie na temat przyczyny pęknięć, ale jesteśmy na razie na etapie zbierania danych. Współpracujemy z chirurgami podczas tego dochodzenia i podzielimy się wynikami po jego zakończeniu.

Ile endoprotez uległo pęknięciu?

Okolo 0,1 %. Jest to wprawdzie niewielki odsetek, ale nie spełnia on standardów firmy Smith & Nephew odnośnie technologii dla pacjentów aktywnych fizycznie.

Ile typów endoprotez zostanie wycofanych?

Tylko dwa komponenty piszczelowej części endoprotezy stawu kolanowego – metalowa płytką stanowiąca podstawę i plastikowa wkładka. Komponenty udowe pozostaną na rynku. W ofercie firmy znajduje się ponadto komponent piszczelowy wykonany w całości z polietylenu, który można obecnie z nimi stosować.

Czy wycofanie produktu jest wynikiem zarządzenia Amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (FDA)?

Nie. Obecna inicjatywa jest odpowiedzią firmy Smith & Nephew na informacje zwrotne od chirurgów i wynika z troski o bezpieczeństwo pacjentów. Poinformowaliśmy jednak FDA o prowadzonej inicjatywie wycofania tego produktu w trybie naszych zwykłych procedur postępowania w takich przypadkach.

Co się stanie z pacjentami, którym została już wszczepiona piszczelowa część endoprotezy stawu kolanowego?

Nie ma żadnego wskaźnika pozwalającego przewidzieć pęknięcie endoprotezy tego typu. O tym jak duże jest prawdopodobieństwo pęknięcia, decyduje wiele czynników, m.in. masa ciała, stopień aktywności fizycznej i usytuowanie komponentu. Z tego względu nie zalecamy rewizji ani usuwania piszczelowych części endoprotez stawu kolanowego JORUNEY.

Jakie postępowanie kliniczne należy zastosować wobec pacjentów?

Firma Smith & Nephew nie zaleca wykonywania zabiegów profilaktycznych w tej sprawie. Chirurgzy powinni zadbać o to, aby pacjenci zachowywali czujność i przestrzegali wizyt kontrolnych.

Czy istnieje obowiązek poinformowania o tym pacjentów?

Decyzja o informowaniu pacjentów należy do danego chirurga. Celem firmy Smith & Nephew jest zapewnianie na bieżąco informacji tak, aby chirurdzy mogli podejmować decyzje dotyczące postępowania klinicznego.