

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Nazwa wyrobu: Głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 (Finsbury Orthopaedics Ltd)

Identyfikator FSCA: DVA-107259-HHE

Rodzaj działania: działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Data: 15 stycznia 2013 r.

Do wiadomości: Trust Chief Executives, ordynator oddziału ortopedycznego, kierownik ortopedycznego bloku operacyjnego, pełnomocnik ds. bezpieczeństwa (Safety Liaison Officer), dyrektorzy generalni – szpitale prywatne

Rodzaj wyrobu: implant do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego

Nazwa modelu: głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 (Finsbury Orthopaedics Ltd)

Numer modelu: patrz Załącznik A

Numer serii wycofywanych wyrobów: wszystkie serie

Działanie:

Firma DePuy uruchamia działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego dotyczące wszystkich serii wyrobu głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14, stosowanego w zabiegach całkowitej alloplastyki stawu biodrowego. W przypadku posiadania jakichkolwiek zapasów wyrobu należy niezwłocznie przerwać jego dystrybucję lub stosowanie.

Podsumowanie:

Przegląd danych z kontroli wyrobów po wprowadzeniu na rynek wskazuje na wyższy od spodziewanego odsetek zabiegów rewizyjnych w przypadku stosowania wyrobu głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 (Finsbury Orthopaedics Ltd) w zabiegach konwencjonalnych całkowitej alloplastyki stawu biodrowego.

Wyrób głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 został wyprodukowany przez firmę Finsbury Orthopaedics Ltd. Firma Finsbury została przejęta przez firmę DePuy w grudniu 2009 r. Głowy endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 były dostarczane przez firmy Finsbury lub DePuy w okresie od 2004 roku do września 2011 r. Od września 2011 r. głowy endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 zostały przejęte przez firmę MatOrtho Ltd.

Uwaga: Niniejsze Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego nie odnosi się do komponentów do kapoplastyki stawu biodrowego ADEPT® Hip Resurfacing Femoral.

Informacje ogólne:

Analiza danych z rejestru UK National Joint Registry Supplier Feedback (na dzień 11 listopada 2012 r.) wskazuje na skumulowany odsetek zabiegów rewizyjnych wynoszący 12,1% (95% CI; 9,5% – 15,4%) po 7 latach w przypadku stosowania głowy endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 w zabiegach konwencjonalnych całkowitej alloplastyki stawu biodrowego. W przypadku stosowania tej kombinacji z trzpieniem bezcementowym ADEPT®, dane wskazywały na skumulowany odsetek zabiegów rewizyjnych wynoszący 9,7% (95%CI; 5,9% – 15,5%) po pięciu latach. Powyższe dane opierają się na 17 zabiegach rewizyjnych w kohorcie 195 implantacji.

Pomimo różnic pomiędzy względną skutecznością konkretnych kombinacji trzpienia z głową endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 oraz mimo iż kohorty innych kombinacji głowa/trzpień przedstawione poniżej są niewielkie, zagregowane dane wskazują na skumulowany odsetek zabiegów rewizyjnych wynoszący 9,6% (CI 95%; 6,7% – 13,7%) po pięciu latach od zastosowania zatwierdzonej kombinacji głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 – trzpienia. Dane dotyczące wszystkich zatwierdzonych kombinacji przedstawiono poniżej.

Dane te wskazują na wyższy od oczekiwanego odsetek zabiegów rewizyjnych w przypadku stosowania głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 (Finsbury Orthopaedics Ltd) w zabiegach konwencjonalnych całkowitej alloplastyki stawu biodrowego. Na podstawie tych zagregowanych danych rozpoczęto działanie korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego w odniesieniu do wyrobu głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 (Finsbury Orthopaedics Ltd).

Typ Adept XL (głowa/trzpień)	Skumulowany odsetek zabiegów rewizyjnych	Liczba zabiegów / liczba zabiegów rewizyjnych
Adept/Adept bezcementowa	9,65% (95% CI 5,93% do 15,51%) po 5 latach	195 / 17
Adept/Corail	4,35% (95% CI 1,11% do 16,29%) po 2 latach	46 / 5
Adept/Freeman cementowa Finsbury	Niedostępne z powodu małej kohorty	1 / 0
Adept/Freeman bezcementowa	2,44% (95% CI 0,35% do 16,08%) po 3 latach	46 / 3
Adept/Finsbury Typ C	2,08% (95% CI 0,30% do 13,88%) po 2 latach	48 / 3
Adept/LPR	6,67% (95% CI 2,20% do 19,26%) po 2 latach	45 / 4

Główne przyczyny zabiegów rewizyjnych to:

- aseptyczne obłuzowanie trzpienia,
- reakcja tkanki miękkiej,
- ból.

We wrześniu 2012 r. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry zgłosił skumulowany odsetek zabiegów rewizyjnych wynoszący 7,1% (95% CI; 3,6% – 13,6%) po 3 latach przy 8 zabiegach rewizyjnych w kohorcie 121 przypadków zastosowania wyrobu głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 w zabiegach konwencjonalnych całkowitej alloplastyki stawu biodrowego. Kohorty, w których stosowano implant zgodnie ze wskazaniem są małe, bez zabiegów rewizyjnych z powodu wrażliwości na metal (4 obłuzowania/lysis, 2 zakażenia, 1 przemieszczenie protezy i 1 przypadek odczuwania bólu).

Prosimy o pilne podjęcie następujących działań:

- poddanie kwarantannie/wstrzymanie używania zapasów wyrobu **głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14** zlokalizowanych w Państwa placówce lub szpitalu;
- zwrot produktów objętych procesem na adres:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa

- podpisanie i odesłanie do Johnson * Johnson Poland Sp. z o.o. na numer FAX. 22-237-82-82 załączonego potwierdzenia ;
- upewnienie się, że wszystkie oddziały i współpracownicy w Państwa organizacji, których dotyczy niniejsze powiadomienie o działaniu korygującym bezpieczeństwo wyrobu medycznego zostali zawiadomieni o niniejszym działaniu.

Postępowanie z pacjentami:

Pacjenci, którym wszczepiono głowę endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14, powinni być obserwowani 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 należy uzyskać w lokalnym towarzystwie ortopedycznym.

Przekazywanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego:

Otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie, ponieważ z naszych dokumentów wynika, że Państwa jednostka zakupiła wyrób głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT®.

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

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu ADEPT® (Finsbury Orthopaedics Ltd):

Osoba do kontaktu:

Grzegorz Kołodziej (Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.)
Complaint Handling & Vigilance Reporting (Recall Coordinator)
E-mail: gkolodzi@its.inj.com
Tel: 22-237-82-81
Fax: 22-237-82-82

Niniejsze Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało przekazane do właściwej agencji rejestracyjnej.

Data: 15 stycznia 2013 r.

Niniejsze pismo potwierdza otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego [nr ref. DVA-107259-HHE] z dnia 15-01-2013 wydanego przez DePuy Orthopaedics.

Prosimy o przesłanie faksem lub pocztą e-mail wypełnionego dokumentu do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax. **22-237-82-82.**

Przeprowadzono kontrolę zapasów magazynowych:

(Proszę zaznaczyć właściwe)

Nie stwierdzono obecności wyrobu głowa endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14 w naszej placówce

lub

W naszych zapasach magazynowych znajdują się niżej wymienione wyroby, które zostaną zwrócone do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa **(w razie potrzeby dodać kolejne wiersze).**

Numer części	Numer serii	Ilość

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis

Nazwa szpitala

Kraj

Miasto, stan/województwo, kod pocztowy

Tel. lub adres e-mail

Uwaga: Należy pamiętać o dołączeniu powyższego pisma do każdego zwrotu wyrobów.

Załącznik A

Głowa do endoprotezy stawu biodrowego ADEPT® 12/14

Kod wyrobu DePuy	Kod wyrobu Finsbury	Opis
180238F	180238	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 38 mm -3,5 mm
180240F	180240	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 40 mm -3,5 mm
180242F	180242	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 42 mm -3,5 mm
180244F	180244	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 44 mm -3,5 mm
180246F	180246	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 46 mm -3,5 mm
180248F	180248	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 48 mm -3,5 mm
180250F	180250	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 50 mm -3,5 mm
180252F	180252	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 52 mm -3,5 mm
180254F	180254	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 54 mm -3,5 mm
180256F	180256	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 56 mm -3,5 mm
180258F	180258	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 58 mm -3,5 mm
180338F	180338	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 38 mm +0 mm
180340F	180340	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 40 mm +0 mm
180342F	180342	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 42 mm +0 mm
180344F	180344	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 44 mm +0 mm
180346F	180346	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 46 mm +0 mm
180348F	180348	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 48 mm +0 mm
180350F	180350	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 50 mm +0 mm
180352F	180352	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 52 mm +0 mm
180354F	180354	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 54 mm +0 mm
180356F	180356	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 56 mm +0 mm
180358F	180358	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 58 mm +0 mm
180438F	180438	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 38 mm +3,5 mm
180440F	180440	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 40 mm +3,5 mm
180442F	180442	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 42 mm +3,5 mm
180444F	180444	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 44 mm +3,5 mm
180446F	180446	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 46 mm +3,5 mm
180448F	180448	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 48 mm +3,5 mm
180450F	180450	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 50 mm +3,5 mm
180452F	180452	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 52 mm +3,5 mm
180454F	180454	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 54 mm +3,5 mm
180456F	180456	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 56 mm +3,5 mm
180458F	180458	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 58 mm +3,5 mm
180538F	180538	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 38 mm +7 mm
180540F	180540	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 40 mm +7 mm
180542F	180542	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 42 mm +7 mm
180544F	180544	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 44 mm +7 mm

180546F	180546	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 46 mm +7 mm
180548F	180548	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 48 mm +7 mm
180550F	180550	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 50 mm +7 mm
180552F	180552	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 52 mm +7 mm
180554F	180554	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 54 mm +7 mm
180556F	180556	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 56 mm +7 mm
180558F	180558	Głowa ADEPT® 12/14 typu MoM szyjka 58mm +7mm