

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Nazwa produktu: panewki Mitch TRH / głowy modułarne Mitch TRH (firmy Finsbury Orthopaedics Ltd) implantowane z trzpieniami bezcementowymi Accolade (firmy Stryker Orthopaedics).

Identyfikator FSCA: DVA-106834-HHE

Typ działań: komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.

Data: 15 maja 2012 r.

Do wiadomości: dyrektorów naczelnych, kierowników klinik ortopedycznych, kierowników ortopedycznych sal operacyjnych, specjalistów ds. bezpieczeństwa, kierowników szpitali prywatnych.

Typ wyrobu: implanty do całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

Nazwa modelu: panewki Mitch TRH / głowy modułarne Mitch TRH (firmy Finsbury Orthopaedics Ltd) implantowane z trzpieniami bezcementowymi Accolade (firmy Stryker Orthopaedics).

Numery modeli: jak w załączniku A

Numery partii / serii wyrobów objętych działaniem: wszystkie

Streszczenie

Dane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują na wyższą niż się spodziewano częstość operacji rewizyjnych po zaimplantowaniu panewek Mitch TRH / głów modułarnych Mitch TRH (firmy Finsbury Orthopaedics Ltd), gdy użyte były z trzpieniami bezcementowymi Accolade (firmy Stryker Orthopaedics). System Mitch TRH był produkowany przez firmę Finsbury Orthopaedics Ltd i dystrybuowany wyłącznie przez firmę Stryker Orthopaedics w okresie pomiędzy majem 2006 r. a październikiem 2011 r.

Działania:

Nie implantować panewek Mitch TRH / głów modułarnych Mitch TRH z trzpieniami bezcementowymi Accolade.

Pacjenci, którym wszczepiono panewkę Mitch TRH / głowę modułarną Mitch TRH z trzpieniem bezcementowym Accolade, nie wymagają dodatkowych działań kontrolnych ponad te, które przedstawiono poniżej.

Omówienie:

Implanty do całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego MITCH TRH to panewki MITCH TRH stosowane z głową modułarną MITCH TRH i odpowiednim trzpieniem firmy Stryker z konusem V40, w tym Exeter V40, bezcementowym Accolade i ABG II. Nieopublikowane dane UK NJR-NJR z 10 marca 2012 r. wskazują, że po zastosowaniu panewek Mitch TRH / głów modułarnych Mitch TRH z trzpieniami bezcementowymi Accolade łączny odsetek niepowodzeń wynosił 10,67% w okresie czterech lat. Dane te oparte są na badaniu grupy 271 pacjentów.

Łączna częstość operacji rewizyjnych po zastosowaniu systemu do całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego MITCH TRH różni się znacząco w zależności od tego, jakiego trzpienia użyto. Nieopublikowane dane UK NJR-NJR z 10 marca 2012 r. wskazują na następującą częstość operacji rewizyjnych po zastosowaniu systemu do endoprotezoplastyki stawu biodrowego MITCH TRH w zależności od użytego trzpienia:

- ⤴ MITCH TRH z trzpieniem Exeter V40 – odsetek operacji rewizyjnych wyniósł 3,7% w okresie czterech lat w oparciu o obserwację 120 pacjentów.
- ⤴ MITCH TRH z trzpieniem bezcementowym Accolade – odsetek operacji rewizyjnych wyniósł 10,67% w okresie czterech lat w oparciu o obserwację 271 pacjentów.
- ⤴ MITCH TRH z trzpieniem ABG II – zbyt rzadko stosowany, by określić odsetek operacji rewizyjnych.

Opieka nad pacjentami:

Pacjenci powinni być prowadzeni zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi opieki po wszczepieniu endoprotezy z artkulacją typu metal-metal. W celu uzyskania szczegółowych informacji proszę skontaktować się z lokalnym towarzystwem ortopedycznym.

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Komunikat ten został wysłany do Państwa, ponieważ nasze dane wskazują, iż Wasz ośrodek może być w posiadaniu panewek Mitch TRH / głów modularnych Mitch TRH i trzpieni bezcementowych Accolade.

Komunikat niniejszy należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa ośrodku oraz do ośrodków, do których powyższe implanty mogły zostać przekazane.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu Mitch TRH (firmy Finsbury Orthopaedics Ltd) proszę kontaktować się z:

Paul Arnott (firma DePuy) **zobacz notę poniżej*
Kierownik ds. skarg i wniosków
e-mail: parnott@its.jnj.com
nr tel.: +44 7771 971 930

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących trzpieni Accolade (firmy Stryker Orthopaedics) proszę kontaktować się z:

Nick Margree
Dyrektor globalny ds. wizerunku i marketingu (Stryker UK)
nr tel.: 01635 262 400
e-mail: nick.margree@stryker.com

O komunikacie tym powiadomiono odpowiednie służby.

Data: 15 maja 2012 r.

* firma Finsbury została zakupiona przez firmę DePuy w grudniu 2009 r., w następstwie czego firma DePuy przejęła obowiązek kontroli produktów systemu MITCH TRH wyprodukowanych przez firmę Finsbury.

Załącznik A

System MITCH TRH - kody produktów i opis

Kod produktu	Opis
MAC-9988-3844	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 38/44
MAC-9988-4046	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 40/46
MAC-9988-4248	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 42/48
MAC-9988-4450	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 44/50
MAC-9988-4652	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 46/52
MAC-9988-4854	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 48/54
MAC-9988-5056	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 50/56
MAC-9988-5258	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 52/58
MAC-9988-5460	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 54/60
MAC-9988-5662	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 56/62
MAC-9988-5864	Panewka Std MITCH TRH™, rozmiar 58/64
MMH-9988-0038	Głowa modułarna MITCH TRH™ 38 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0040	Głowa modułarna MITCH TRH™ 40 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0042	Głowa modułarna MITCH TRH™ 42 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0044	Głowa modułarna MITCH TRH™ 44 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0046	Głowa modułarna MITCH TRH™ 46 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0048	Głowa modułarna MITCH TRH™ 48 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0050	Głowa modułarna MITCH TRH™ 50 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0052	Głowa modułarna MITCH TRH™ 52 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0054	Głowa modułarna MITCH TRH™ 54 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0056	Głowa modułarna MITCH TRH™ 56 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0058	Głowa modułarna MITCH TRH™ 58 mm z szyjką +0 mm
MMH-9988-0438	Głowa modułarna MITCH TRH™ 38 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0440	Głowa modułarna MITCH TRH™ 40 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0442	Głowa modułarna MITCH TRH™ 42 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0444	Głowa modułarna MITCH TRH™ 44 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0446	Głowa modułarna MITCH TRH™ 46 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0448	Głowa modułarna MITCH TRH™ 48 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0450	Głowa modułarna MITCH TRH™ 50 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0452	Głowa modułarna MITCH TRH™ 52 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0454	Głowa modułarna MITCH TRH™ 54 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0456	Głowa modułarna MITCH TRH™ 56 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-0458	Głowa modułarna MITCH TRH™ 58 mm z szyjką -4 mm
MMH-9988-1438	Głowa modułarna MITCH TRH™ 38 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1440	Głowa modułarna MITCH TRH™ 40 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1442	Głowa modułarna MITCH TRH™ 42 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1444	Głowa modułarna MITCH TRH™ 44 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1446	Głowa modułarna MITCH TRH™ 46 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1448	Głowa modułarna MITCH TRH™ 48 mm z szyjką +4 mm

MMH-9988-1450	Głowa modularna MITCH TRH™ 50 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1452	Głowa modularna MITCH TRH™ 52 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1454	Głowa modularna MITCH TRH™ 54 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1456	Głowa modularna MITCH TRH™ 56 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1458	Głowa modularna MITCH TRH™ 58 mm z szyjką +4 mm
MMH-9988-1838	Głowa modularna MITCH TRH™ 38 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1840	Głowa modularna MITCH TRH™ 40 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1842	Głowa modularna MITCH TRH™ 42 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1844	Głowa modularna MITCH TRH™ 44 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1846	Głowa modularna MITCH TRH™ 46 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1848	Głowa modularna MITCH TRH™ 48 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1850	Głowa modularna MITCH TRH™ 50 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1852	Głowa modularna MITCH TRH™ 52 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1854	Głowa modularna MITCH TRH™ 54 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1856	Głowa modularna MITCH TRH™ 56 mm z szyjką +8 mm
MMH-9988-1858	Głowa modularna MITCH TRH™ 58 mm z szyjką +8 mm

Trzpień bezcementowe Accolade - kody produktów i opis

Kod produktu	Opis
6020-0030	ACCOLADE nr 0 trzpień 30 mm z szyjką 132 st.
6020-0130	ACCOLADE nr 1 trzpień 30 mm z szyjką 132 st.
6020-0230	ACCOLADE nr 2 trzpień 30 mm z szyjką 132 st.
6020-2530	ACCOLADE nr 2,5 trzpień 30 mm z szyjką 132 st.
6020-0335	ACCOLADE nr 3 trzpień 35 mm z szyjką 132 st.
6020-3535	ACCOLADE nr 3,5 trzpień 35 mm z szyjką 132 st.
6020-0435	ACCOLADE nr 4 trzpień 35 mm z szyjką 132 st.
6020-4535	ACCOLADE nr 4,5 trzpień 35 mm z szyjką 132 st.
6020-0537	ACCOLADE nr 5 trzpień 37 mm z szyjką 132 st.
6020-5537	ACCOLADE nr 5,5 trzpień 37 mm z szyjką 132 st.
6020-0637	ACCOLADE nr 6 trzpień 37 mm z szyjką 132 st.
6020-0740	ACCOLADE nr 7 trzpień 40 mm z szyjką 132 st.
6020-0840	ACCOLADE nr 8 trzpień 40 mm z szyjką 132 st.
6021-0030	ACCOLADE nr 0 trzpień 30 mm z szyjką 127 st.
6021-0130	ACCOLADE nr 1 trzpień 30 mm z szyjką 127 st.
6021-0230	ACCOLADE nr 2 trzpień 30 mm z szyjką 127 st.
6021-2530	ACCOLADE nr 2,5 trzpień 30 mm z szyjką 127 st.
6021-0335	ACCOLADE nr 3 trzpień 35 mm z szyjką 127 st.
6021-3535	ACCOLADE nr 3,5 trzpień 35 mm z szyjką 127 st.
6021-0435	ACCOLADE nr 4 trzpień 35 mm z szyjką 127 st.
6021-4535	ACCOLADE nr 4,5 trzpień 35 mm z szyjką 127 st.
6021-0537	ACCOLADE nr 5 trzpień 37 mm z szyjką 127 st.

6021-5537	ACCOLADE nr 5,5 trzpień 37 mm z szyjką 127 st.
6021-0637	ACCOLADE nr 6 trzpień 37 mm z szyjką 127 st.
6021-0740	ACCOLADE nr 7 trzpień 40 mm z szyjką 127 st.
6021-0840	ACCOLADE nr 8 trzpień 40 mm z szyjką 127 st.