

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego

Produkt, którego dotyczy notatka: Głowy modularne BIRMINGHAM HIP

Numer referencyjny FSCA: C1214

Rodzaj działania FSCA: Wprowadzenie poprawek do Instrukcji stosowania (IFU)

Dokument, którego dotyczy notatka: Instrukcja stosowania, nr publikacji 81036947, wersja D 03/10

[dotycząca stosowania głów modularnych BIRMINGHAM HIP]

Szanowny Panie Doktorze,

Niniejsze pismo zawiera informacje na temat działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa, związanego z aktualizacją wyżej wymienionej instrukcji stosowania.

Niniejsze działanie naprawcze zgłoszono do odpowiednich organów kompetentnych.

Przyczyna podjęcia działania naprawczego

Średnia częstość rewizji w przypadku głów modularnych BIRMINGHAM HIP (BMMH; Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Warwick, Wielka Brytania) stosowanych ze wszystkimi trzpieniami aktualnie wynosi 1,29 rewizji na 100 hipotetycznych lat obserwacji komponentu ¹⁾ wg Narodowego Rejestru Procedur Obejmujących Stawy (95% przedział ufności od 1,11 do 1,49) oraz 1,12 (95% przedział ufności od 0,93 do 1,34) rewizji na 100 hipotetycznych lat obserwacji komponentu wg Narodowego Rejestru Procedur Wymiany Stawu Australijskiego Stowarzyszenia Ortopedycznego.

Wartości te przekraczają 1% wzorcową częstość rewizji, ustaloną przez brytyjski Krajowy Instytut Standardów Klinicznych i Opieki Zdrowotnej (NICE). Jednak w przypadku ich stosowania w połączeniu z bezcementowym trzpieniem SYNERGY™ średnia częstość rewizji wynosi 1,07 (95% przedział ufności od 0,88 do 1,27) rewizji na 100 hipotetycznych lat obserwacji komponentu. Jest to dopuszczalna wartość, porównywalna z wynikami dla innych skutecznych klinicznie implantów stawu biodrowego dostępnych na rynku.

Koordynatorem niniejszego działania naprawczego w Europie jest firma Smith & Nephew Orthopaedics AG (Szwajcaria).

Zagrożenia dla zdrowia

Potencjalne zagrożenia, które mogą wynikać z zastosowania wyżej wymienionego wyrobu, nie uległy zmianie. Mogą one obejmować ból oraz ograniczenie zdolności poruszania się, które z kolei mogą wiązać się z koniecznością przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

Kobiety w wieku rozrodczym stanowią grupę podwyższonego ryzyka w przypadku zastosowania implantów typu metal-metal. Osoby ze znaczną nadwagą (zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji stosowania produktu) stanowią grupę podwyższonego ryzyka konieczności przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

Działania podejmowane przez użytkownika

1. Głowę modularną BIRMINGHAM HIP należy stosować wyłącznie zgodnie z aktualnymi wskazaniami do stosowania, zawartymi w poniższej wersji instrukcji stosowania.
2. Należy wypełnić potwierdzenie odbioru i przesłać je do krajowego przedstawiciela lub dystrybutora firmy Smith & Nephew w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego.
3. Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny

zapoznać się z jej treścią.

4. Należy założyć odpowiedni przedział czasowy, w którym wymagane będzie zwracanie szczególnej uwagi na treść niniejszego komunikatu oraz wyszczególnione w nim zalecenia w celu zapewnienia skutecznej realizacji działania korygującego.

5. Pacjenci zostaną poinformowani przez specjalistów w zakresie chirurgii firmy Smith & Nephew (a także za pośrednictwem serwisu WWW dla pacjentów) o stwierdzonych problemach oraz działaniach, które powinni podjąć.

Zmiany w instrukcji stosowania

Firma Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. opublikuje nową, osobną instrukcję stosowania, nr publikacji 81082017, wersja 0, dotyczącą głowy modularnej BIRMINGHAM HIP, zawierającą przeciwwskazania, wskazania do stosowania oraz dodatkowe wymienione poniżej ostrzeżenia.

1. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne: zakażenie i sepsa. Przeciwwskazania względne: 1) osteoporoza, 2) zaburzenia metaboliczne, takie jak częściowa niewydolność nerek, 3) niewydolność naczyniowa, zanik mięśni lub choroba nerwowo-mięśniowa, 4) niedostateczne podłoże kostne, 5) odległe ogniska zakażeń (mogące powodować rozsiew krwipochodny do miejsca wszczepienia implantu), 6) nieprawidłowa lub niedostateczna tkanka miękka otaczająca staw oraz 7) występowanie u pacjentów objawów wskazujących na wrażliwość na jony metali. Nie zaleca się stosowania protez typu metal-metal u pacjentów cierpiących na przewlekłą niewydolność nerek oraz u kobiet w wieku rozrodczym.

2. Wskazania

Wskazania do stosowania głów modularnych BIRMINGHAM HIP firmy Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. ogranicza się do:

Operacji rewizyjnych endoprotezy stawu biodrowego BIRMINGHAM HIP Resurfacing wyłącznie w przypadku zachowania panewki protezy BIRMINGHAM HIP i stwierdzenia, iż jej położenie nie jest nieprawidłowe ani nie jest ona jednym z powodów przeprowadzenia rewizji.

Operacji rewizyjnych endoprotezy stawu biodrowego BIRMINGHAM HIP Resurfacing, obejmujących wszczepienie bezcementowego trzpienia udowego SYNERGY™ firmy Smith & Nephew Inc. w połączeniu z głową modularną BIRMINGHAM HIP.

3. Ostrzeżenia

Na podstawie analizy danych uzyskanych z rejestrów, doniesień w literaturze oraz badań klinicznych stwierdzono następujące czynniki ryzyka wymagające przeprowadzenia rewizji: Pacjenci płci żeńskiej; pacjenci, którym wszczepiono komponent o mniejszej średnicy (≤ 46 mm); pacjenci, którym wszczepiono komponent pod dużym kątem odwiedzenia; pacjenci z otyłością; ryzyko konieczności przeprowadzenia rewizji jest wyższe w przypadku pacjentów, u których rozpoznano martwicę wywołaną brakiem unaczynienia lub dysplazję. Ryzyko stwierdzono również w przypadku, gdy łączny kąt nachylenia (antwersja szyjki kości udowej i nachylenia panewki protezy) jest większy niż 45 stopni. Większa liczba czynników ryzyka, występujących u danego pacjenta oznacza wyższe ryzyko niepowodzenia procedury i konieczność rewizji stawu biodrowego.

4. Możliwe działania niepożądane

Reakcja zapalna tkanek na znaczne ilości pozostałości wynikających ze zużycia materiału, prowadząca do okołoprotezowych zmian związanych z aseptycznym zapaleniem naczyń krwionośnych z dominacją limfocytów (ALVAL), nagromadzenia płynów lub powstania mas tkanek miękkich (guzów rzekomych).

5. Poniższe fragmenty odnoszące się wyłącznie do komponentów panewkowych zostały usunięte z instrukcji stosowania:

Informacje na temat implantów hydroksyapatytowych

Z implantem należy postępować z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby zapobiec uszkodzeniu powłoki. Nie wolno doprowadzać do kontaktu powłoki z substancjami innymi niż opakowanie, czyste rękawiczki lub tkanka pacjenta. Nie należy stosować cementu z implantami tego typu.

Należy zapewnić ściśle i dokładne przyleganie implantu. Hydroksyapatyt nie zastępuje cementu w razie ewentualnej nieprawidłowej stabilizacji implantu.

Badania kontrolne obejmujące przypadki stosowania hydroksyapatytu w zabiegach wszczepienia całkowitej protezy stawu prowadzono w ograniczonym zakresie. Z tego względu nie są znane długoterminowe efekty kliniczne stosowania hydroksyapatytu i nie można ich zagwarantować. Konstrukcja implantu i jego powłoki może się różnić w zależności od aktualnych danych naukowych.

Informacje na temat implantów pokrytych porowatą powłoką

Z implantami tego typu należy postępować z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby zapobiec uszkodzeniu powłoki. Nie należy doprowadzać do kontaktu powłoki z substancjami innymi niż opakowanie, czyste rękawiczki lub tkanka pacjenta. Z implantami pokrytymi porowatą powłoką można stosować cement. Jeśli cement nie jest stosowany, należy zapewnić ściśle i dokładne przyleganie implantu, odpowiednio dobierając pacjenta na podstawie właściwych kryteriów zastosowania.

Firma Smith & Nephew dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia asortyment produktów o najwyższej jakości oraz udzielenia wsparcia chirurgom i pacjentom używającym tych produktów.

Szczegółowe informacje na temat niniejszego działania naprawczego są dostępne dla Państwa oraz pacjentów na stronie <http://BHMH.Smith-Nephew.com>.

W razie ewentualnych pytań prosimy o kontakt pod następującym numerem telefonu: +41 62 832 27 15 lub pocztą elektroniczną na adres: european.complaint@smith-nephew.com.

Z poważaniem

Dr Andy Weymann
Dyrektor ds. Medycznych
Smith & Nephew

¹⁾ Number of cases of revision surgery for any reason / Number of observed component years x 100

Dane kontaktowe przedstawiciela / dystrybutora

Smith-Nephew sp zoo
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie poniższego formularza informacji zwrotnej i odesłanie go na adres podany powyżej. Pozwoli to zapobiec wielokrotnemu nadsyłaniu zapytań.

Potwierdzamy odbiór niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego oraz zapoznanie się ze zmianami w treści instrukcji stosowania.

Nazwa instytucji: _____ Numer referencyjny: C1214

Imię i nazwisko: _____ Data / podpis: _____