

## **PRESSERENDE feltsikkerhedsmeddelelse (FSN)**

**Produktnavn:** Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head (Finsbury Orthopaedics Ltd), når implanteret med det cementløse femurskaft (Stryker Orthopaedics).

**FSCA-identifikator:** DVA-106834-HHE

**Type af afgørelse:** Feltsikkerhedsmeddelelse

**Dato:** 26. april 2012

**Til:** Hospitalsdirektører, klinisk ledere – ortopædiske afdeling, ortopædkirurgisk ledere, sikkerhedskontaktpersoner, generaldirektører – private sygehuse

**Anordningstype:** Hel hofteimplantat.

**Modelnavne:** Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head (Finsbury Orthopaedics Ltd), når implanteret med det cementløse femurskaft (Stryker Orthopaedics).

**Modelnummer:** Referencebilag A

**Partinummer på berørte anordninger:** Alle partier

### **Resume**

Gennemsyn af kontroldata efter markedsføring tyder på en højere end forventet revisionsrate for Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head (Finsbury Orthopaedics Ltd), når implanteret med det cementløse femurskaft (Stryker Orthopaedics). Mitch TRH System er fremstillet af Finsbury Orthopaedics Ltd. og distribueret af Stryker Orthopaedics mellem maj 2006 og oktober 2011.

### **Afgørelse**

Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head må ikke implanteres med det cementløse femurskaft.

Ingen yderligere foranstaltninger anbefales for de patienter, som allerede har modtaget Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head, bortset fra patientpleje, som er beskrevet nedenfor.

### **Baggrund**

MITCH TRH hel hofteimplantat består af MITCH TRH ledskåle, som anvendes sammen med MITCH TRH modulære femurhoveder, samt et passende Stryker femurskaft med en V40 taper omfattende Exeter V40 eller cementløs Accolade eller ABG II.

Af ikke offentliggjort britisk NJR-NJR relateret data af 10. marts 2012 fremgår det, at kombinationen af Mitch TRH Acetabular Cup / Mitch TRH Modular Head med det cementløse

femurskaft udviser en kumulativ fejlrate på 10,67% over fire år. Dette er baseret på en kohorte af 271 implantationer.

Den kumulative revisionsrate for MITCH TRH System hel hofteimplantater varierer betydeligt afhængigt af, hvilket femurskaft, som er anvendt. Ikke offentliggjort britisk NJR-NJR relateret data af 10. marts 2012 viser den kumulative revisionsrate i procent for Mitch THR modulær, primær, konventionel hel hofteimplantat med femurskaft som følger:

- MITCH TRH med Exeter V40 – revisionsrate på 3,7% over 4 år baseret på 120 patienter.
- MITCH TRH med cementløs Accolade - revisionsrate på 10,6% over 4 år baseret på 271 patienter.
- MITCH TRH med AGB II – anvendelse for lav til at estimere revisionsrate.

### **Patientpleje:**

Patienter skal følges i henhold til lokale retningslinjer/standardpleje for patienter, som har modtaget metal-on-metal (MoM) ledforbindelser. Rådfør dig med din lokale ortopædiske forening for yderligere oplysninger relateret til behandling af patienter med metal-on-metal ledforbindelser.

### **Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:**

Denne meddelelse er sendt til dig, da optegnelser indikerer, at din organisation har anskaffet Mitch TRH Modular Head / Acetabular Cup, samt cementløs Accolade femurskaft.

Denne meddelelse skal videregives til alle, som skal være opmærksomme herpå i din organisation eller til alle organisationer, som dette produkt kan være overført til.

### **For alle forespørgsler om Mitch TRH System (Finsbury Orthopaedics Ltd):**

#### **Kontakt:**

Paul Arnott (DePuy) \* se notat nedenfor.  
Complaints & Vigilance Manager  
E-mail – [parnott@its.jnj.com](mailto:parnott@its.jnj.com)  
Tlf. : +44 7771 971 930

### **For alle forespørgsler om Accolade skaffet (Stryker Orthopaedics):**

#### **Kontakt:**

Nick Margree  
Director, Global Brand Marketing (Stryker UK)  
Tlf.: 01635 262 400  
E-mail: [nick.margree@stryker.com](mailto:nick.margree@stryker.com)

Denne feltsikkerhedsmeddelelse (FSN) er blevet indberettet til det relevante reguleringsorgan.

Dato: 26. april 2012

\* Finsbury blev overtaget af DePuy i december 2009. Efter overtagelsen overtog DePuy produktovervågning af MITCH TRH System, fremstillet af Finsbury og overvåger fortsat anordningens præstation.