

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Berørt produkt: BIRMINGHAM HIP[®] Modular Heads

FSCA-reference: C1214

FSCA-handling: Revision af indlægsseddel

Berørt dokument: Indlægsseddel, Lit. Nr. 81036947 Rev D 03/10
[Indlægsseddel på BIRMINGHAM HIP Modular Head]

Dette brev har til hensigt at informere dig om sikkerhedsmæssig korrigerende handling i forhold til en opdatering af ovennævnte indlægsseddel.

Denne sikkerhedsmæssige handling er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Årsagen til denne sikkerhedsmæssige handling

Den gennemsnitlige revisionsfrekvens for BIRMINGHAM HIP Modular Head (BMMH, Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Warwick, Storbritannien) i kombination med *alle stem* er i øjeblikket 1,29 revisioner pr. 100 observerede komponent år (95% CI 1,11-1,49) registreret i National Joint Registry of England and Wales, og 1,32 revisioner pr. 100 observerede komponent år (95% CI 1,14-1,52) i Australian Orthopaedic Association's National Joint Replacement Registry.

Disse frekvenser overstiger 1% benchmark-revisionsfrekvensen anbefalet af Storbritannien National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Anvendes BIRMINGHAM HIP Modular Head imidlertid i kombination med det ucementerede Synergy[®] stem, er revisionsfrekvensen 1,07 revisioner pr. 100 observerede komponent år (95% CI 0,88-1,27), hvilket er acceptabelt og kan sammenlignes med andre klinisk anerkendte hofteimplantater på markedet.

I Europa koordineres denne sikkerhedsmæssige handling af Smith & Nephew Orthopaedics AG (Schweiz).

Sundhedsrisici

De potentielle risici, der kan opstå ved brug af implantatet, er ikke ændret. De kan omfatte smerte og begrænset mobilitet og kan potentielt medføre revisionskirurgi.

Kvinder i den fødedygtige alder er mere udsat med metal-on-metal-implantater. Det er blevet observeret, at svært overvægtige personer har større risiko for revisionskirurgi (som anført i produktets indlægsseddel).

Handlinger, der skal træffes af brugeren

1. BIRMINGHAM HIP[®] Modular Head må kun bruges i overensstemmelse med de reviderede anvendelsesindikationer i indlægssedlen som beskrevet nedenfor.
2. Udfyld retursedlen og send den til din lokale Smith & Nephew-afdeling/distributør for at bekræfte modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse.
3. Sørg for, at disse sikkerhedsoplysninger videregives til alle dem, der bør informeres i din organisation.
4. Vær opmærksom på denne meddelelse og heraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende foranstaltninger.
5. Smith & Nephew vil informere patienterne gennem deres kirurger (og via et patientwebsted) om de identificerede problemer og om hvordan de bør forholde sig.

Justering i brugsanvisningen

Smith & Nephew Orthopaedics Ltd udsender en ny, uafhængig indlægsseddel (Lit. Nr. 81082017 REV 0) for BIRMINGHAM HIP[®] Modular Head, som vil omfatte de kontraindikationer, indikationer og yderligere advarsler, som er beskrevet nedenfor. Ændringer i indlægsseddens oprindelige tekst er anført i kursiv.

1. Kontraindikationer

De absolutte kontraindikationer omfatter: infektion og sepsis. De relative kontraindikationer omfatter: 1) osteoporose 2) metaboliske forstyrrelser såsom delvist nyresvigt 3) vaskulær insufficiens, muskelsvind eller neuromuskulær sygdom 4) utilstrækkelig knoglemasse 5) sekundært infektionsfokus (som kan forårsage hæmatogen spredning til implantatstedet) 6) inkompetente eller mangelfulde bløddele omkring leddet og 7) patienter med følsomhed over for metaller. Brugen af metal-on-metal-proteser er kontraindiceret hos patienter med kronisk nyresvigt og hos kvinder i den fødedygtige alder.

2. Indikationer

Anvendelsen af Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. BIRMINGHAM HIP Modular Head er begrænset til: BIRMINGHAM HIP Resurfacing revisionskirurgi udelukkende i tilfælde, hvor en BIRMINGHAM HIP-hofteskål kan bevares og anses for ikke at være fejlplaceret eller medvirkende til revisionens årsag. BIRMINGHAM HIP Resurfacing revisionkirurgi, hvor et ucementeret Smith & Nephew Inc. Synergy femurstem skal implanteres i kombination med et BIRMINGHAM HIP Modular Head.

3. Advarsler

Baseret på analyse af data fra registre, faglitterære rapporter og kliniske undersøgelser blev følgende identificeret som risikofaktorer ved revision: Kvindelige patienter, der får implanteret en mindre komponentstørrelse ($\leq 46\text{mm}$) i en høj abduktionsvinkel, er overvægtige eller som er diagnosticeret med avaskulær nekrose eller dysplasi, har en større risiko for revision end andre patienter. En yderligere risiko er identificeret, når den kombinerede version (anteversion af lårbenshalsen og version af hofteskålen) overstiger 45 grader. Jo flere risikofaktorer en patient har, jo større er risikoen for procedurefejl, som kan skabe behov for en hofterevision.

4. Mulige bivirkninger

Inflammatorisk vævsreaktion på høje niveauer af slidpartikler resulterer i peri-protetisk aseptisk lymfocyt-dominerede vasculitis-associerede læsioner (ALVAL), væskeansamlinger eller pseudotumorer.

5. De følgende afsnit, som er specifikke for acetabulumkomponenter, er fjernet fra brugsanvisningen:

Oplysninger om hydroxyapatit-implantater

Implantatet skal håndteres med særlig forsigtighed for at undgå skader på belægningen. Det må ikke berøres af andre stoffer end emballagen, rene handsker eller patientens væv. Cement bør ikke anvendes med denne type implantat.

Det er vigtigt, at implantatet sidder godt og tæt. Hydroxyapatit er ikke en erstatning for cement, selv ikke i tilfælde af dårlig implantatfiksering.

Der er kun, i begrænset omfang, fulgt op på anvendelsen af HA i total ledalloplastik. De langsigtede kliniske virkninger af HA er derfor ikke kendte og kan ikke garanteres. Design af implant og belægning kan variere afhængigt af de aktuelle videnskabelige data.

Oplysninger om implantater med porøs belægning

De skal håndteres med særlig forsigtighed for at undgå skader på belægningen. Belægningen må ikke berøres af andre stoffer end emballagen, rene handsker eller patientens væv. Cement kan anvendes til implantater med porøs belægning. Det er vigtigt, at implantatet sidder godt og tæt. Dette tilsikres ved hjælp af patientudvælgelse og kriterier for anvendelsen, hvis der ikke skal anvendes cement.

Smith & Nephew er forpligtet til kun at distribuere produkter af højeste kvalitetsstandard og til at yde støtte til kirurger og patienter, der bruger disse produkter.

Hvis du eller dine patienter ønsker yderligere oplysninger om denne sikkerhedsmæssige handling, kan du besøge <http://BMMH.Smith-Nephew.com>.

Hvis du har spørgsmål, så kontakt os på følgende telefonnummer: +41 62 832 27 15 eller via e-mail: european.complaint@smith-nephew.com.

Med venlig hilsen

Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Smith & Nephew

Kontakt detaljer for datterselskab/distributør:

Smith & Nephew A/S
Slotsmarken 14
2970 Hørsholm

Telefon: 4580 6100
Telefax: 4580 6151

Returseddel

Udfyld og returner disse feedbackoplysninger til den ovenfor angivne kontakt for at forhindre gentagne henvendelser.

Vi bekræfter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at vi er opmærksomme på ændringen i brugsanvisning.

Institution: _____ Reference: C1214

Navn: _____ Dato/underskrift: _____