

Vigtig Produktinformation

Berørte implantater:	BIRMINGHAM HIP[°] Modular Head
FSCA reference:	R-2015-02
FSCA aktion:	Vejledende meddelelse
Oplysninger om det berørte produkt:	Se nedenfor

Kære læge,

Formålet med dette brev er at informere dig om en frivillig korrigerende sikkerhedsaktion (FSCA) i forbindelse med BIRMINGHAM HIP Modular Head (BMMH), der er fremstillet af Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, United Kingdom. Denne FSCA indeholder en opdatering af den løbende ydeevne for BMMH hos patienter, der allerede har fået denne anordning implanteret. Det skal bemærkes, at denne aktion ikke påvirker BIRMINGHAM HIP Resurfacing System.

Baggrund

I overensstemmelse med kontrolforpligtelser efter salg overvåger Smith & Nephew til stadighed deres produkters ydeevne. På linje med sådanne overvågninger traf Smith & Nephew den præventive foranstaltning i 2012 frivilligt at ændre brugsanvisningen for BMMH'et. BMMH'et blev efterfølgende udfaset midt i 2014 af kommercielle årsager på grund af et fald i salg af produktet under de reviderede indikationer – udelukkende til revisionsbrug. Derfor er BMMH'et ikke længere til salg.

Mod slutningen af 2014 blev Smith & Nephew opmærksom på nye oplysninger i forbindelse med ydeevnen for BMMH. Nye registrerings- og kliniske data viste et fald i ydeevnen for BMMH'et.

Smith & Nephew mener ud fra deres analyse af disse oplysninger, at patienter, der har BMMH-anordningen implanteret, har større risiko for revisionskirurgi. Derfor har virksomheden besluttet at udsende en vejledende meddelelse til kunderne.

Denne FSCA indberettes til de relevante myndigheder.

Kontekst og årsager til denne FSCA

I november 2014 modtog Smith & Nephew en rapport om et prospektivt klinisk studie afviklet i UK, som analyserede de kliniske resultater af en kohorte af patienter med BIRMINGHAM HIP Modular Heads (BMMH) med muffe og ucementerede SYNERGY[°]-stem. BMMH'et udgør en del af et metal på metal (MoM)-system til total hoftealloplastik, der består af en BIRMINGHAM HIP[°] Acetabular cup, BMMH'et, Modular Taper Sleeve og et ucementeret SYNERGY femurstem.

Dette prospektive kliniske studie relaterede til et enkelt center, der sporede en kohorte på 158 totale hoftealloplastikprocedurer. Koncentrationerne af kobolt-ion i fuldblod var over 7µg/l i 69 hofter (43,7 %). Fordi studiet var begrænset til et enkelt center og en mindre patientkohorte, afspejler resultaterne ikke nødvendigvis en lignende manifestation i den bredere BMMH-population. Det rapporteres dog i fagfællebedømte tidsskrifter, at en præference af forhøjede kobolt-ioner i forhold til krom-ioner i blodet hos THA-modtagere er et fænomen, der

menes at være forbundet med gnidningskorrosion i konusforbindelser. Konuskorrektion har i den nyere litteratur været debatteret og har i nogen tid været kendt for at være forbundet med visse systemer til totalhoftalloplastik. Dette studie indikerer, at der er potentiel øget risiko for gnidningskorrosion og accelereret frigivelse af metaldebris ved konusforbindelserne mellem Modular Taper Sleeve, stemmet og hovedet.

Sideløbende har Smith & Nephew i kontrolforpligtelser efter salg bemærket et fald i ydeevnedataene, som Kaplan-Meiers procentuelle estimat for revisionsrisiko fra januar 2015 for BMMH viste:

- 10,6 % (95 % CI: 9,55; 11,65) ved seks års opfølgning fra National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland.

Denne revisionsrisiko er over den opdaterede NICE-standard (Technology Appraisal 304, februar 2014).

Oplysninger vedrørende patientsikkerhed

Vi anbefaler, at læger fortsat følger deres rutineopfølgningsprotokol for patienter, der har fået foretaget total hoftalloplastik. Patienter kan udvise smerter og begrænset mobilitet, der kan føre til en større risiko for revisionskirurgi. Det kan være nødvendigt, at patienter, som oplever symptomer, herunder smerter, hævelse, forstørret bursa, pseudotumorer, vævsmasser, væskeansamlinger eller lokal ophobning af for mange metalpartikler eller metaloverfølsomhed, får foretaget revisionskirurgi med de hermed forbundne risici og risikoen for nedsat funktion. Behovet for yderligere opfølgning, herunder nødvendigheden af billeddiagnostik og blodprøver, skal bestemmes på basis af hvert tilfælde efter en detaljeret vurdering af patienternes kliniske omstændigheder.

I visse jurisdiktioner har ortopædiske foreninger eller kompetente myndigheder anbefalet MoM-patientbehandlings- og opfølgningsprotokoller i overensstemmelse med anordningens type og den kliniske præsentation. Disse protokoller kan involvere screening af både symptomatiske og asymptomatiske patienter.

Aktioner, som brugeren skal iværksætte

1. Udfyld returfølgesedlen, og send den til din Smith & Nephew-afdeling/forhandler for at bekræfte modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse.
2. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende aktion i en passende periode for at sikre den korrigerende aktions effektivitet.

Berørte implantater

Denne FSCA gælder for følgende produkter:

Beskrivelse	Varenummer	Batchnummer
BIRMINGHAM HIP Modular Head 38MM~62MM	74222138, 74222140, 74222142, 74222144, 74222146, 74222148, 74222150, 74222152, 74222154, 74222156, 74222158, 74222160, 74222162	Alle Batches/Lots
12/14 Modular Taper Sleeve	74222100, 74222200, 74222300, 74222400	

Smith & Nephew er forpligtet til kun at levere produkter af den højeste kvalitet og til at yde support til kirurger, som anvender disse produkter.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Bill Aubrey på følgende telefonnummer +44 7983 598299 eller via e-mail: fieldactions@smith-nephew.com.

Med venlig hilsen,



Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division
Smith & Nephew

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler

Returfølgeseddel

Udfyld, og returner denne tilbagemeldingsinformation til den ovennævnte kontakt for at forebygge gentagne forespørgsler.

Vi bekræfter at have modtaget denne vigtige produktinformation.

Institution: _____ Reference: R-2015-02

Navn: _____ Dato/underskrift: _____