

16. november 2015

Vigtig produktinformation

Det berørte produkt: BIRMINGHAM HIP[®] Modular Head, monoblock-udgave
FSCA-reference: R-2015-24
FSCA: Vejledende meddelelse
Oplysninger om det berørte produkt: Se nedenfor

Til lægen

Formålet med dette brev er at informere dig om en frivillig korrigerende sikkerhedsaktion (FSCA) i forbindelse med BIRMINGHAM HIP[®] Modular Head, monoblock, (monoblock BMMH), der er fremstillet af Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Storbritannien. Denne FSCA indeholder en opdatering vedrørende de løbende resultater for monoblock BMMH hos patienter, der allerede har fået anordningen implanteret, og supplerer den seneste aktion med hensyn til BIRMINGHAM HIP[®] Modular Head med muffe (BMMH med muffe) (R-2015-02) i marts 2015. Det skal bemærkes, at denne aktion ikke påvirker BIRMINGHAM HIP[®] Resurfacing System.

Baggrund

I overensstemmelse med forpligtelserne efter markedsføring overvåger Smith & Nephew til stadighed deres produkters ydeevne.

Efter introduktionen af BMMH med muffe i 2006 ophørte produktionen af monoblock BMMH i 2008.

I 2012 tog Smith & Nephew af forsigtighedsgrunde skridt til frivilligt at ændre indikationerne for brug (FSCA-reference C1214) af BMMH med muffe. På det tidspunkt var monoblock BMMH ikke længere på markedet. BMMH med muffe blev efterfølgende udfaset i midten af 2014 af kommercielle årsager. I marts 2015 udsendte Smith & Nephew en Vejledende meddelelse (R-2015-02) til kunderne med advarsel om risikoen for at patienter, der havde fået implanteret BMMH med muffe, kunne have større risiko for revisionskirurgi.

Efter den seneste aktion vedrørende BMMH med muffe har Smith & Nephew gennemført en omfattende gennemgang af resultaterne for monoblock BMMH. Smith & Nephew mener ud fra deres analyse af disse oplysninger, at patienter, der har monoblock 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 FSQA

Under den løbende overvågning efter markedsføringen har Smith & Nephew bemærket, at i data fra Australian Orthopaedic Associations National Joint Replacement Registry, der blev studeret i august 2015 for monoblock BMMH, er incidensraten pr. patienttid:

- 1,28 (95 % CI 1,09; 1,50) revisioner pr. 100 observerede komponentår, hvilket er 63 % over det samlede gennemsnit for konventionel total hofteledsalloplastik (THA) på 0,81 (95 % CI 0,79; 0,82).

Desuden viser data indlæst i juli 2015 til National Joint Registry for England, Wales og Nordirlands onlineservice til leverandørfeedback et Kaplan-Meier-estimat af revisionsrisikoen på:

- 6,2 % (95 % CI: 6,19; 6,21) efter seks år, 75 % over det samlede gennemsnit for alle ucementerede THA på 4,67 % (95 % CI 4,54; 4,80).

Revisionsrisikoen ligger over det referencepunkt, der bruges af UK National Institute Health and Care Excellence (NICE) (Technology Appraisal 304, februar 2014).

I et prospektivt klinisk studie i et enkelt center, der sporede en kohorte af 105 operationer med total hofteledsalloplastik ved hjælp af monoblock BMMH-anordninger og ucementerede SYNERGY[®] femoralskafter, var kobolt-ion-koncentrationerne i fuldblod over 7 µg/l i 15 hofter (14,3 %). Det er dog rapporteret i fagfællebedømte tidsskrifter, at en selektiv forhøjelse af 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 THA-systemer. Dette studie indikerer, at der er potentiel øget risiko for gnidningskorrosion og accelereret frigivelse af metaldebris ved konusforbindelserne mellem skaftet og hovedet.

Oplysninger vedrørende patientsikkerhed

Vi anbefaler, at lægerne fortsat følger deres rutinemæssige opfølgingsprotokol for patienter, der har fået foretaget THA. 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-patientopfølgingsprotokoller i overensstemmelse med anordningens type og den kliniske præsentation. Disse protokoller kan involvere screening af både symptomatiske og asymptomatiske patienter.

Foranstaltninger, som brugeren skal iværksætte

1. Udfyld returfølgersedlen, og send den til din Smith & Nephew-afdeling/-forhandler for at bekræfte modtagelsen af denne vigtige produktinformation.
2. Sørg for, at disse sikkerhedsinformationer videregives til alle, som skal have kendskab til dem i din organisation.
3. Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende aktion i en passende periode, så den korrigerende aktions virkning er sikret.

Berørte produkter

Denne FSCA gælder for følgende produkter:

Produktbeskrivelse	Katalognumre	Batches/lots
BIRMINGHAM HIP® Modular Head 38MM~58MM	74121238, 74121242, 74121246, 74121250, 74121254, 74121258, 74121338, 74121342, 74121346, 74121350, 74121354, 74121358, 74121438, 74121442, 74121446, 74121450, 74121454, 74121458, 74121538, 74121542, 74121546, 74121550, 74121554, 74121558	Alle batches/lots

Smith & Nephew er forpligtet til kun at levere produkter, der lever op til de højeste kvalitetsstandarder, 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 forhindre gentagne forespørgsler.

Vi bekræfter at have modtaget denne vigtige produktinformation.

Institution: _____ Reference: R-2015-24

Navn: _____ Dato/underskrift: _____