

Vigtig produktinformation

Berørte produkter: Keramiske hofteproteser

FSCA-reference: R-2016-24

FSCA handling: Ændring af enhed

Dato: 03. juni, 2016

Oplysninger om det berørte produkt: Se nedenfor

Kære kirurg

Formålet med dette brev er at informere dig om en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) i forbindelse med fortsat brug af alle keramiske hofteproteser, herunder ledhoveder og ledskålsforinger, som enten fremstilles eller distribueres globalt af Smith & Nephew.

Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

Årsagen til denne korrigerende handling

Keramiske komponenter er blevet brugt i mange år i hofteartroplastik. Der kan opstå brud på sådanne komponenter, og de kan kræve revision med tiden. Seneste eftermarkedsovervågning tyder på, at keramiske brudstykker af frakturerede keramiske komponenter i hofteproteser kan forblive i leddet under revisionskirurgi, hvilket kan medføre for tidlig slitage af de nye komponenter, hvis sådanne komponenter er fremstillet af ikke-keramiske materialer. Dette kan resultere i behov for nyt kirurgisk indgreb.

En advarsel er udsendt af Smith & Nephew for at advare mod brugen af ikke-keramiske komponenter til revision af frakturerede keramiske komponenter anvendt i hofteartroplastik.

Oplysninger om patientsikkerhed

Hvis revision af en hofteprotese er påkrævet pga. en fraktureret keramisk komponent: for at forebygge potentielt unødigt slid af revisionskomponenterne, må revisioner kun udføres ved hjælp af et keramisk ledhoved.

I tilfælde af revision af en fraktureret keramisk komponent skal ledhovedet og foringen revideres. Fjern alle løse identificerbare fragmenter, og skyl operationsstedet grundigt. Der skal anvendes et specielt keramisk revisionsledhoved* sammen med et forbindelsesstykke i metal, hvis lårbens-taperen er intakt. Der må ikke anvendes ledhoveder i metal eller OXINIUM®-ledhoveder med polyethylen-foring til revision af frakturerede keramiske komponenter. Hvis taperen er beskadiget, eller der ikke er et passende keramisk revisionsledhoved tilgængeligt, skal lårbensskaftet revideres for at skabe en passende lårbens-taper, som et nyt keramisk ledhoved kan fastgøres på.

I tilfælde af brud på keramiske foringer skal det kontrolleres, at alle løse fragmenter er grundigt fjernet som nævnt ovenfor. I forbindelse med revision bør udskiftning af en foring af polyethylen, keramik eller keramik-polyethylen (kun BICON-PLUS[®]) være mulig, hvis den inderste hofteskåls-taper ikke er beskadiget, og skålen fortsat er placeret korrekt.

Bemærkninger:

1. For REFLECTION[®]-hofteskålssystemet er udskiftning af frakturerede keramiske foringer ikke mulig og vil også kræve en revision af skålen.
2. For R3[®]-hofteskålssystemet skal en ny keramisk foring bruges til udskiftning, hvis en (fraktureret) keramisk foring fjernes.

Foranstaltninger, som brugeren skal iværksætte

1. Brug kun Smith & Nephew-hoftesystemer i overensstemmelse med denne sikkerhedsadvarsel.
2. Udfyld returfølgesedlen, og send den til din nationale Smith & Nephew agent/forhandler for at bekræfte modtagelsen af dette dokument.
3. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.
4. Vær opmærksom på denne meddelelse og resulterende handling i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Berørte produkter

Keramiske komponenter	Producent	Artikel-/katalognumre
BIOLOX [®] OPTION*	CeramTec GmbH (<i>kun ledhoved</i>)	Alle
BIOLOX [®] DELTA	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Alle
BIOLOX [®] FORTE	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Alle

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
Schweiz



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

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os på følgende telefonnummer: +41 62 832 27 15 eller via e-mail: fieldactions@smith-nephew.com.

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler

Med venlig hilsen

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

Returfølgeseddel

Udfyld, og returner denne tilbagemeldingsinformation inden den 15. juni, 2016 til den ovennævnte kontakt for at undgå gentagne forespørgsler.

Vi bekræfter modtagelsen af denne vigtige produktinformation og bekræfter, at vi er opmærksomme på produktinformationen.

Institution: _____

Reference: R-2016-24

Navn: _____ Dato/underskrift: _____