

Spettabile

Alla c.a. Dir. Generale – Farmacia – Vigilanza

19 gennaio 2015

## URGENTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA: Azione correttiva per la sicurezza di dispositivo medico

Riferimento: R-2014-12  
Dispositivo interessato: Sistema BIRMINGHAM HIP® Resurfacing (BHR)  
Azione correttiva: Revisione del foglio illustrativo  
Documento interessato: Foglio illustrativo Lit. No. 81036947 Rev E 11/14

Con la presente desideriamo informarla di un'azione correttiva che Smith & Nephew ha intrapreso per l'aggiornamento del foglio illustrativo del Sistema BIRMINGHAM® HIP Resurfacing (BHR®). La revisione del foglio illustrativo include l'ampliamento delle avvertenze relative a determinati sottogruppi della popolazione, in linea con le fonti disponibili, compresi i dati desunti da registri.

Questa azione correttiva è stata comunicata a tutte le necessarie autorità competenti.

<b>Rischi per la salute</b>	<p>I pazienti dei seguenti sottogruppi della popolazione trattati con un sistema BHR sono esposti ad un rischio maggiore di intervento di revisione precoce:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Donne</li><li>• Uomini di età pari o superiore a 65 anni</li><li>• Pazienti con necessità di impianto di una testa di misura <math>\leq 48\text{mm}</math></li></ul> <p>I pazienti con sintomi che includono quelli di pseudotumori, masse tissutali, raccolte di liquidi, aumento della dimensione delle borse, dolore e gonfiore, formazione locale di un numero eccessivo di particelle metalliche o ipersensibilità ai metalli, possono avere necessità di un intervento di revisione con i rischi connessi e la possibilità di una compromissione della funzionalità.</p>
<b>Azioni che deve intraprendere l'utente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Utilizzare il sistema BIRMINGHAM HIP Resurfacing solo in conformità alle avvertenze e indicazioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo, come di seguito indicato.</li><li>2. Compili la distinta di reso allegata e la restituisca alla scrivente a conferma della ricezione di questa comunicazione sull'azione correttiva.</li><li>3. Verifichi che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti gli interessati all'interno della sua organizzazione.</li></ol>

	4. Tenga presente questa comunicazione e l'azione necessaria per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
<b>Adeguamenti del foglio illustrativo</b>	<p>Al fine di migliorare le prestazioni osservate nelle sottopopolazioni di pazienti indicati, il foglio illustrativo è stato aggiornato con l'inclusione di un'avvertenza che, sulla base di report desunti dalla letteratura e di dati post-marketing del produttore, avverte dell'identificazione dei seguenti fattori di rischio di revisione precoce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti di sesso femminile;</li> <li>• Pazienti trattati con componente di misura piccola (<math>\leq 48\text{mm}</math>);</li> <li>• Pazienti di sesso maschile di età pari o superiore a 65 anni;</li> <li>• Pazienti con diagnosi di necrosi avascolare e</li> <li>• Pazienti con displasia congenita.</li> </ul> <p>Il foglio illustrativo è anche stato aggiornato con l'avvertenza che maggiori sono i fattori di rischio di un paziente, maggiore è il rischio di fallimento dell'intervento con necessità di revisione dell'anca.</p>
<b>Altre informazioni</b>	Il prodotto interessato è fabbricato da Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. Nell'Area Economica Europea, in Svizzera e in Turchia l'azione correttiva è coordinata da Smith & Nephew Orthopaedics AG (Svizzera).

**I dettagli dei prodotti sono indicati qui sotto:**

Descrizione	Numero di catalogo	Numero di lotto
BHR Resurfacing Head	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146, 74123148, 74121150, 74123152, 74121154, 74123156, 74121158, 74123160, 74123162	Tutti i lotti
BHR Acetabular Cup	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122050, 74122152, 74120152, 74120154, 74122154, 74122156, 74120156, 74120158, 74122158, 74122160, 74120160, 74120162, 74122162, 74122164, 74120164, 74120166, 74122166, 74122168	
BHR Dysplasia Cup	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254, 74122256, 74120258, 74122260, 74120262, 74122264, 74120266	

In caso di domande potrà contattarci come segue:

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori** Telefono 039 6094.206 fax 039 65 15 35

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con il massimo standard di qualità e a offrire supporto ai chirurghi e ai pazienti che usano questi prodotti.

Cordialmente,

Andy Weymann, MD  
 Chief Medical Officer (Responsabile medico)  
 Advanced Surgical Devices  
 Smith & Nephew

## Distinta di reso

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori** fax 039 65 15 35

### **URGENTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA: Azione correttiva per la sicurezza di dispositivo medico**

Riferimento: R-2014-12  
Dispositivo interessato: Sistema BIRMINGHAM HIP® Resurfacing (BHR)  
Azione correttiva: Revisione del foglio illustrativo  
Documento interessato: Foglio illustrativo Lit. No. 81036947 Rev E 11/14

**Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato qui sopra entro il 31 gennaio 2015 per evitare richieste ripetute.**

Confermo la ricezione della presente azione correttiva e di aver preso atto delle modifiche che interessano il foglio illustrativo.

Istituto: \_\_\_\_\_ Riferimento: R-2014-12

Nome: \_\_\_\_\_ Data / firma: \_\_\_\_\_