

30 marzo 2015

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

Dispositivo interessato:	BIRMINGHAM HIP[°] Modular Head
FSCA riferimento:	R-2015-02
FSCA azione:	Nota informativa
Dettagli del prodotto interessato:	Vedi sotto

La presente per informarla dell'azione correttiva volontaria (FSCA) che interessa le teste BIRMINGHAM HIP Modular Head (BMMH), fabbricate da Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Regno Unito. Questa FSCA fornisce un aggiornamento sull'evoluzione delle prestazioni delle teste BMMH nei pazienti in cui è già stato impiantato questo dispositivo. Si noti che questa azione correttiva non interessa il BIRMINGHAM HIP Resurfacing System.

Background

In conformità con gli obblighi di sorveglianza post-marketing, Smith & Nephew monitorizza costantemente le prestazioni dei propri prodotti. In linea con tale monitoraggio, Smith & Nephew nel 2012, in via precauzionale, ha modificato volontariamente le indicazioni per l'uso delle teste BMMH. Successivamente, nella metà del 2014 la produzione delle teste BMMH è stata interrotta per motivi commerciali, a causa di un calo delle vendite del prodotto a seguito della revisione delle indicazioni, che limitano l'uso agli interventi di revisione. Di conseguenza le teste BMMH non sono più disponibili per la vendita.

Verso al fine del 2014, Smith & Nephew è venuta a conoscenza di nuove informazioni sulle prestazioni delle teste BMMH. Inoltre, dati clinici e di registri recenti hanno evidenziato un calo delle prestazioni delle teste BMMH.

Sulla base dell'analisi di queste informazioni, Smith & Nephew ritiene che i pazienti con impianto di un dispositivo BMMH possano essere esposti ad un rischio maggiore di chirurgia di revisione. Per questo motivo, l'azienda ha deciso di inviare una nota informativa ai clienti.

La FSCA è stata trasmessa alle autorità regolamentari pertinenti.

Contesto e motivo della FSCA

Nel novembre 2014, Smith & Nephew ha ricevuto un rapporto su uno studio clinico prospettico, condotto nel Regno Unito, che analizzava i risultati clinici di un gruppo di pazienti con BIRMINGHAM HIP Modular Heads

(BMMH) con manicotto e steli SYNERGY® non cementato. La testa BMMH è un componente di un sistema di sostituzione totale dell'anca metallo su metallo (MoM), composta da una BIRMINGHAM HIP Acetabular cup, dalla BMMH, da un manicotto rastremato modulare e da uno stelo femorale SYNERGY non cementato.

Questo studio clinico prospettico si riferisce ad un unico centro che ha tracciato un gruppo di 158 sostituzioni totali dell'anca. Le concentrazioni complessive di ioni di cobalto nel sangue erano superiori a 7µg/l in 69 anche (43,7%). Essendo lo studio limitato ad un unico centro e ad un gruppo di pazienti esiguo, gli esiti non necessariamente riflettono una manifestazione simile in una popolazione BMMH più ampia. Tuttavia, nella letteratura specializzata è stato riportato che un aumento degli ioni di cobalto superiore a quello degli ioni di cromo nel sangue dei pazienti trattati con THA è un fenomeno correlabile alla corrosione da fretting. La corrosione del cono è stato un argomento primario di discussione nella letteratura recente e per un certo periodo è stato associato a determinati sistemi di artroplastica totale dell'anca. Questo studio indica che esiste un potenziale rischio di corrosione da fretting e di rilascio accelerato di detriti metallici sulle giunzioni a cono dell'interfaccia fra il manicotto rastremato modulare e lo stelo e la testa.

Parallelamente, durante la sorveglianza post-marketing, Smith & Nephew ha notato un calo nei dati delle prestazioni. La percentuale stimata di rischio di revisione di Kaplan Meier, visionata a gennaio 2015 per le BMMH era pari a:

- 10,6% (IC 95%: 9,55, 11,65) al follow-up di sei anni del registro protesico nazionale di Inghilterra, Galles e dell'Irlanda del Nord.

Il rischio di revisione è superiore al riferimento NICE aggiornato (Technology Appraisal 304, febbraio 2014).

Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

Raccomandiamo, che i medici continuino ad adottare il proprio protocollo di follow-up routinario per i pazienti sottoposti ad artroplastica totale dell'anca. I pazienti potrebbero lamentare dolore e limitazione della mobilità, con un potenziale aumento del rischio di chirurgia di revisione. I pazienti con sintomi che includono dolore, gonfiore, aumento della dimensione delle borse, pseudotumori, masse tissutali, raccolte di liquidi, formazione locale di un numero eccessivo di particelle metalliche o ipersensibilità ai metalli, possono avere la necessità di un intervento di revisione con i rischi connessi e la possibilità di una compromissione della funzionalità. La necessità di qualsiasi follow-up aggiuntivo, inclusa l'esigenza di imaging diagnostico e di analisi del sangue deve essere determinata caso per caso dopo un'attenta valutazione delle circostanze cliniche dei pazienti.

In alcune nazioni le autorità competenti hanno raccomandato protocolli di gestione dei pazienti MoM e di follow-up, conformi al tipo di dispositivo e di presentazione clinica. Questi protocolli possono comprendere lo screening sia dei pazienti sintomatici che di quelli asintomatici.

Azioni che deve intraprendere l'utente

1. Compili la distinta di reso e la restituisca come specificato, **entro il 20 aprile**, a conferma della ricezione di questa comunicazione sull'azione correttiva.
2. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione.
3. Voglia tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Dispositivo interessato

Questa FSCA si applica ai seguenti prodotti:

Descrizione	Codice Prodotto	Lotto
BIRMINGHAM HIP Modular Head 38MM~62MM <i>Testa Modulare</i>	74222138, 74222140, 74222142, 74222144, 74222146, 74222148, 74222150, 74222152, 74222154, 74222156, 74222158, 74222160, 74222162	Tutti i lotti
12/14 Modular Taper Sleeve <i>Manicotto rastremato modulare</i>	74222100, 74222200, 74222300, 74222400	

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

In caso di domande potrà contattare Bill Aubrey al numero di telefono +44 7983 598299 o per e-mail all'indirizzo: fieldactions@smith-nephew.com.

Cordiali saluti,



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

Distinta di reso

Si prega di compilare e rendere entro il **20 aprile 2015**

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

Urgente Comunicazione sulla sicurezza

Dispositivo interessato: **BIRMINGHAM HIP° Modular Head**
FSCA riferimento: R-2015-02
FSCA azione: Nota informativa

Descrizione	Codici prodotto
BIRMINGHAM HIP Modular Head 38MM~62MM <i>Testa Modulare</i>	74222138, 74222140, 74222142, 74222144, 74222146, 74222148, 74222150, 74222152, 74222154, 74222156, 74222158, 74222160, 74222162
12/14 Modular Taper Sleeve <i>Manicotto rastremato modulare</i>	74222100, 74222200, 74222300, 74222400

Confermo la ricezione della presente azione correttiva e di aver preso atto del contenuto.

Istituto: _____

Nome: _____ Data / firma: _____