

Urgente comunicazione sulla sicurezza

12 Giugno 2015

Prodotto interessato: BIRMINGHAM HIP° RESURFACING (BHR) SYSTEM
Riferimento FSCA: R-2015-08
Azione FSCA: Modifica dei dispositivi BHR e ritiro dal mercato di specifici codici
Dettagli del prodotto interessato: Vedi sotto

La presente per informarla dell'azione correttiva volontaria (FSCA, Field Safety Corrective Action) che interessa il BIRMINGHAM HIP° Resurfacing (BHR) System, prodotto da Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Regno Unito. Questa FSCA fornisce un aggiornamento sulle prestazioni cliniche del sistema BHR in determinati gruppi di pazienti.

Riassumendo:

- L'uso di BHR in pazienti di sesso femminile è controindicato;
- le teste femorali BHR di 46 mm di diametro e più piccole e le corrispondenti misure di coppa acetabolare non devono più essere usate e devono essere restituite a Smith & Nephew.
- I pazienti che necessitano di una testa femorale di 48 mm di diametro sono soggetti ad un moderato aumento del rischio di revisione e non devono essere considerati come candidati per un impianto BHR. Le teste di 48 mm di diametro devono essere usate solo in situazioni intraoperatorie specifiche se si rende necessario il passaggio da una misura 50 mm, determinata durante il templating preoperatorio, a una misura 48 mm, determinata al momento dell'intervento.

Background

Come comunicato da Smith & Nephew nel gennaio 2015 nell'azione correttiva R-2014-12, l'analisi statistica dettagliata dei dati dei registri sul sistema BHR del registro protesico nazionale di Inghilterra e Galles (NJREW), del registro protesico nazionale della Australian Orthopaedic Association (AOANJRR) e del registro delle protesi d'anca svedese, suggerisce che i pazienti di sesso femminile, quelli di sesso maschile a partire da un'età di 65 anni e quelli che necessitano di una testa femorale di 48 mm di diametro o più piccola, sono soggetti ad un rischio maggiore di revisione rispetto agli altri pazienti. È stato

anche evidenziato che la sopravvivenza generale degli impianti del sistema BHR, emersa da tali registri, resta accettabile.

Motivi di questa FSCA

Come parte della sorveglianza post-marketing (PMS) e dei processi di follow-up clinici, Smith & Nephew ha condotto un'analisi dei dati del recente registro protesico nazionale di Inghilterra e Galles (NJREW) (la più grande coorte di pazienti BHR inclusa nei registri artroplastici). È stata poi condotta una valutazione dei rischi per la salute (HHE) nel contesto della revisione di questa analisi. I dati indicano che la performance del sistema BHR continua a essere buona nella popolazione di pazienti di sesso maschile che necessitano di una testa femorale di 50 mm di diametro o più grande. Tuttavia, le percentuali di revisione associate al sesso femminile e le misure di testa femorale più piccole, indipendentemente dal sesso, evidenziano una performance meno buona, superando il valore di riferimento delle percentuali di revisione, stabilito dal UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

Smith & Nephew dopo la revisione di questi dati ha concluso:

- Il sistema BHR è controindicato per i pazienti di sesso femminile e, in attesa della definizione da parte del nostro organismo notificato, è necessario apportare modifiche alle istruzioni per l'uso che riflettano questo dato di fatto.
- Le teste femorali di 46 mm di diametro e più piccole e le corrispondenti misure di coppa acetabolare non devono più essere usate e saranno ritirate dal mercato.
- Inoltre, in attesa della definizione da parte del nostro organismo notificato, sarà aggiunta un'avvertenza nelle istruzioni per l'uso. Questa indicherà che i pazienti, che in base al templating preoperatorio necessitano dell'uso di una testa femorale di 48 mm di diametro, non devono essere considerati come candidati per l'impianto del sistema BHR. I pazienti che necessitano dell'uso di teste femorali di 48 mm di diametro hanno un moderato aumento del rischio di revisione precoce. Mentre Smith & Nephew ha concluso che l'aumento del rischio associato a questa misura di testa non supera il potenziale beneficio per il paziente nella circostanza specifica della necessità di una riduzione intraoperatoria da una misura 50 mm, determinata durante il templating preoperatorio, a una misura 48 mm, determinata al momento dell'intervento, i chirurghi, nella decisione dell'adeguatezza del dispositivo per il trattamento chirurgico, devono valutare l'anamnesi medica generale e la prognosi del paziente, secondo il loro migliore giudizio medico.

Queste informazioni sulla sicurezza non modificano le pratiche attualmente in vigore per il trattamento di follow-up dei pazienti trattati con questo dispositivo. Smith & Nephew non raccomanda che i pazienti di sesso femminile o i pazienti di entrambi i sessi trattati con un impianto BHR con testa femorale di 48 mm di diametro o più piccola, debbano essere sottoposti proattivamente a revisione, a meno che ciò non sia necessario in base al giudizio clinico del medico curante dei singoli pazienti. Raccomandiamo, che i medici continuino ad adottare il proprio protocollo di follow-up routinario per i pazienti sottoposti ad artroplastica di rivestimento dell'anca. I pazienti con sintomi che includono limitazione della mobilità, 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 nazionali competenti hanno raccomandato protocolli di follow-up e di gestione postoperatoria dei pazienti sottoposti ad artroplastica di rivestimento, 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 Distina di Reso e lo per fax al numero specificato a conferma della ricezione di queste informazioni di sicurezza.
2. Verifichi che queste informazioni di sicurezza siano note a tutti gli interessati all'interno della sua organizzazione.
3. Voglia tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
4. Abbiamo chiesto al reparto di gestione dei materiali della sua struttura di ispezionare l'inventario e di individuare tutti i dispositivi facenti parte dei prodotti elencati qui sotto, non ancora utilizzati, e di metterli immediatamente da parte per la restituzione a Smith & Nephew. Sul documento di reso vogliate indicare R 2015-08 RA N.

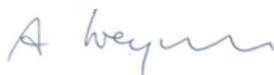
Prodotti ritirati

Prodotto	Numeri di catalogo
BHR° Resurfacing Testa	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146
BHR coppa acetabolare	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122150, 74122152, 74120152, 74120154
BHR Coppa Displasia	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti della massima qualità e a offrire supporto ai chirurghi che usano questi prodotti.

I suoi pazienti potranno trovare ulteriori informazioni sulla nostra azione alla pagina www.smith-nephew.com/BHR.
In caso di domande potrà contattare la filiale locale di Smith & Nephew, come indicato qui sotto.

Cordialmente,



Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division

Distinta di reso

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

Prodotto interessato: BIRMINGHAM HIP° RESURFACING (BHR) SYSTEM
Riferimento FSCA: R-2015-08
Azione FSCA: Modifica dei dispositivi BHR e ritiro dal mercato di specifici codici

Si prega di compilare e rendere al numero sopra indicato entro il **30 giugno 2015**.

Confermiamo la ricezione delle informazioni di sicurezza

Istituto:

Rif. _____

Nome: _____

Data / firma: _____