Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani, 2A
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

T +39 039 6094 1
F +39 039 651535
www.smith-nephew.it

We are smith&nephew

Agrate, 16 dicembre 2015

Spettabile

Alla c.a. Direzione Generale/Vigilanza

Raccomandata AR

Urgente comunicazione sulla sicurezza

Prodotto interessato: **BIRMINGHAM HIP® Modular Head, versione monoblocco**
Riferimento FSCA: R-2015-24
Azione correttiva: Nota informativa
Dettagli del prodotto interessato:

Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo	Partite/lotti
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	Tutte le partite/tutti i lotti

La presente per informarla dell'azione correttiva volontaria (FSCA) che interessa le teste BIRMINGHAM HIP® Modular Head versione **monoblocco** (BHMH **monoblocco**), prodotte da Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Regno Unito. Questa FSCA fornisce un aggiornamento sull'evoluzione delle prestazioni delle teste BHMH **monoblocco** nei pazienti in cui è già stato impiantato questo dispositivo e completa l'azione recentemente intrapresa a marzo 2015 per teste BIRMINGHAM HIP® Modular Head nella versione con manicotto (BHMH con manicotto) (R-2015-02). 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.

Dopo l'introduzione delle BHMH con manicotto nel 2006, la produzione delle BHMH **monoblocco** è cessata nel 2008.

GREAT PLACE TO WORK® Best Workplaces 2015 Italia

Smith & Nephew nel 2012, in via precauzionale, ha modificato volontariamente le indicazioni per l'uso (riferimento FSCA C1214) delle teste BHMH con manicotto. In quella data le BHMH **monoblocco** non erano già più disponibili in commercio. Successivamente, nella metà del 2014 la produzione delle teste BHMH con manicotto è stata interrotta per motivi commerciali. Nel marzo 2015, Smith & Nephew ha inviato una nota informativa (R-2015-02) ai suoi clienti per avvertirli che i pazienti con impianto di un dispositivo BHMH con manicotto potrebbero essere esposti ad un rischio maggiore di chirurgia di revisione.

A seguito della recente azione correttiva che ha interessato le BHMH con manicotto, Smith & Nephew ha condotto un'accurata revisione delle prestazioni delle BHMH **monoblocco**. Sulla base dell'analisi di queste informazioni, Smith & Nephew ritiene che i pazienti con impianto di un dispositivo BHMH **monoblocco** 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 corso della sorveglianza post-marketing, Smith & Nephew, attraverso una verifica dei dati dell'Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, svolta ad agosto 2015, ha evidenziato che la percentuale della densità di incidenza nei pazienti è pari a:

- 1,28 (IC al 95% 1,09, 1,50) revisioni per 100 anni componente osservati, ossia, maggiore del 63% rispetto alla media delle artroplastiche totali d'anca convenzionali pari a 0,81 (IC al 95% 0,79, 0,82).

Inoltre, i dati caricati nel National Joint Registry di Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord a luglio 2015 attraverso il servizio di feedback online dei fornitori, evidenziano una stima della funzione di rischio di revisione secondo Kaplan Meier pari a:

- 6,2% (IC al 95%: 6,19, 6,21) a sei anni, ossia superiore del 75% rispetto alla media delle THA non cementate pari a 4,67% (IC al 95% 4,54, 4,80).

Il rischio di revisione è superiore al riferimento del National Institute Health and Care Excellence UK (NICE) (Technology Appraisal 304, febbraio 2014).

In uno studio clinico prospettico svolto in un unico centro per la tracciatura di una coorte di complessivamente 105 protesizzazioni d'anca con dispositivi BHMH **monoblocco** e steli femorali SYNERGY® non cementati, le concentrazioni complessive di ioni di cobalto erano superiori a 7µg/l in 15 anche (14,3%). 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 delle giunzioni a cono. 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 THA. Questo studio indica che esiste un potenziale rischio di corrosione da fretting e di rilascio accelerato di detriti metallici sulla giunzione a cono dell'interfaccia fra lo stelo e la testa.

Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

Raccomandiamo che i medici continuino ad adottare il proprio protocollo di follow-up routinario per i pazienti sottoposti a THA. 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 essere sottoposti a 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 o le società ortopediche hanno raccomandato protocolli di follow-up dei pazienti MoM, 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 renda come come specificato a Smith &Nephew a conferma della ricezione di questa comunicazione sull'azione correttiva.
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.

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 28 79 o per e-mail all'indirizzo: fieldactions@smith-nephew.com.

Cordialmente,

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

We are smith&nephew

Distinta di reso
Si prega di compilare e rendere entro il 28 dicembre 2015

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori**

fax 039 65 15 35

Dispositivo interessato: **BIRMINGHAM HIP® Modular Head – versione monoblocco**
FSCA riferimento: R-2015-24
FSCA azione: Nota informativa

Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo	Partite/lotti
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	Tutte le partite/tutti i lotti

Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato qui sopra per evitare richieste ripetute.

☐ Confermiamo la ricezione delle informazioni di sicurezza.

Istituto: _____

_____ Rif.:

Nome: _____ Data / firma: _____