

ALLA CORTESE ATTENZIONE REPARTO ORTOPEDIA

Prodotto interessato: **Protesi d'anca con collo modulare**
Riferimento FSCA: R-2016-48
Azione FSCA: Ritiro volontario dal mercato
Dettagli del prodotto interessato: Vedere Allegato

Egregio Dottore,

Con la presente desideriamo informarLa che abbiamo intrapreso un'azione di ritiro volontario dal mercato delle protesi d'anca con collo modulare prodotte da Smith & Nephew, Inc. USA. Questa lettera fornisce un aggiornamento sull'evoluzione delle prestazioni delle protesi nei pazienti in cui sono stati impiantati questi dispositivi.

A seguito del ritiro volontario dal mercato del collo modulare, che è parte integrante dei sistemi modulari SMF[®] e REDAPT[®], anche i relativi steli saranno ritirati e non saranno quindi più disponibili.

Non sono interessati dalla presente azione sul campo i sistemi di revisione femorale monolitici SMF e REDAPT. (Nota: la versione monolitica di SMF e/o REDAPT può non essere disponibile in tutte le nazione).

Background

In conformità con gli obblighi di sorveglianza post-marketing, Smith & Nephew monitorizza costantemente le prestazioni dei propri prodotti. Durante una recente verifica dei reclami sui prodotti ricevuti da Smith & Nephew e dei dati degli studi clinici associati alle protesi d'anca modulari, è stata riscontrata una percentuale di reclami superiore a quella riscontrata per le protesi d'anca monolitiche.

I reclami relativi ai metalli aumentano di anno in anno con una percentuale totale (numero di reclami/impianti totali) pari allo 0,527% e allo 0,25% per i sistemi di revisione femorale modulari SMF e REDAPT, rispettivamente. Nel complesso, gli eventi avversi legati ai metalli rappresentavano la tipologia di reclami più rappresentativa.

Contesto e motivo della FSCA

Sulla base dell'analisi dei dati disponibili, Smith & Nephew ritiene che i pazienti con impianto di una protesi d'anca con collo modulare possano essere esposti a un rischio maggiore di intervento di revisione rispetto ai pazienti con impianti monolitici equiparabili. Per tale motivo, Smith & Nephew ha avviato, in via precauzionale, un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo per le protesi d'anca con collo modulare. Tenere sempre presente le informazioni fornite di seguito in relazione alle azioni da attuare per il ritiro volontario dal mercato. Con questo ritiro volontario dal mercato del collo modulare, verranno ritirati anche i sistemi di revisione femorale modulari SMF[®] e REDAPT[®].

Per chiarezza, questa misura volontaria non riguarda i sistemi di revisione femorale monolitici SMF e REDAPT poiché Smith & Nephew non ha ricevuto rapporti simili di reclami legati a metalli associati a questi sistemi.

La richiesta di ritiro volontario dal mercato è stata trasmessa alle autorità normative pertinenti.

Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

I medici devono attenersi al protocollo di follow-up di routine per i pazienti sottoposti a un intervento di artroplastica totale d'anca, monitorandoli continuamente per escludere la presenza di dolore, gonfiore, mobilità limitata e aumento delle dimensioni della borsa.

Per i pazienti che manifestano questi sintomi, i medici possono considerare la possibilità di eseguire ulteriori esami di follow-up che includono:

- Misurazione dei livelli degli ioni di metallo (cobalto/cromo) nel sangue intero – livelli superiori a 7ppb* indicano la possibilità di una reazione dei tessuti molli; e
- Se appropriato e dopo attenta analisi medica, può essere richiesta una ulteriore valutazione attiva della possibilità di reazioni dei tessuti molli mediante esame ecografico o imaging di sezioni trasversali.

La necessità di ulteriori esami di follow-up deve essere valutata caso per caso dopo un'attenta analisi delle condizioni cliniche dei pazienti.

Per ridurre il rischio potenziale di complicanze e la necessità di ricorrere a nuovi interventi, si consiglia di ripetere gli esami di follow-up su base annuale per i pazienti sintomatici per tutto il periodo di vita dell'impianto.

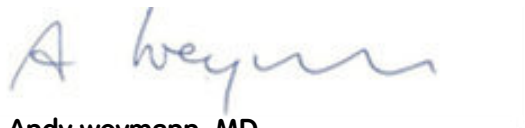
Smith & Nephew sconsiglia ai medici di eseguire interventi di revisione proattiva nei pazienti portatori di protesi d'anca con collo modulare. Se i livelli degli ioni di metallo superano i 7 ppb, si consiglia un monitoraggio più frequente, ad esempio ogni 3 mesi. L'intervento di chirurgia di revisione deve essere preso in considerazione solo dopo un'attenta e approfondita analisi di tutti i dati clinici, incluso analisi del sangue ed esami di imaging, particolarmente in presenza di una reazione avversa dei tessuti molli.

* http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_042.pdf

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

Per qualsiasi chiarimento, non esitate a contattarmi all'indirizzo e-mail fieldactions@smith-nephew.com.

Cordiali saluti,



Andy weymann, MD
Chief Medical Officer
Smith & Nephew

16 Novembre 2016

APPENDICE 2 AL MODULO ALLEGATO 2 - RECALL R48_2016

CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM	CLASSE	TIPO
71352111	COLLO MODULARE NEUTRO STD OFFSET	P090804010203	215941	III	COLLO MOD.
71352112	COLLO MODULARE NEUTRO HIGH OFFSET	P090804010203	215941	III	COLLO MOD.
71352116	COLLO MODULARE ANTIVERSO SINISTRO	P090804010203	215941	III	COLLO MOD.
71352117	COLLO MODULARE ANTIVERSO DESTRO	P090804010203	215941	III	COLLO MOD.
71354061	COLLO MODULARE HIGH OFFSET	P090804010203	837147	III	COLLO MOD.
71352501	SMF STELO CON STIKTITE MIS.1	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352502	SMF STELO CON STIKTITE MIS.2	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352503	SMF STELO CON STIKTITE MIS.3	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352504	SMF STELO CON STIKTITE MIS.4	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352505	SMF STELO CON STIKTITE MIS.5	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352506	SMF STELO CON STIKTITE MIS.6	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352507	SMF STELO CON STIKTITE MIS.7	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352508	SMF STELO CON STIKTITE MIS.8	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71352509	SMF STELO CON STIKTITE MIS.9	P090804010203	215928	III	SMF STELO
71354312	REDAPT STELO PF 240MM MIS.12	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354313	REDAPT STELO PF 240MM MIS.13	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354314	REDAPT STELO PF 240MM MIS.14	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354315	REDAPT STELO PF 240MM MIS.15	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354316	REDAPT STELO PF 240MM MIS.16	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354317	REDAPT STELO PF 240MM MIS.17	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354318	REDAPT STELO PF 240MM MIS.18	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354319	REDAPT STELO PF 240MM MIS.19	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354320	REDAPT STELO PF 240MM MIS.20	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354321	REDAPT STELO PF 240MM MIS.21	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354322	REDAPT STELO PF 240MM MIS.22	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354323	REDAPT STELO PF 240MM MIS.23	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354324	REDAPT STELO PF 240MM MIS.24	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354325	REDAPT STELO PF 240MM MIS.25	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354326	REDAPT STELO PF 240MM MIS.26	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354327	REDAPT STELO PF 240MM MIS.27	P0908040302	837367	III	REDAPT STELO
71354328	REDAPT STELO PF 300MM MIS.12	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354329	REDAPT STELO PF 300MM MIS.13	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354330	REDAPT STELO PF 300MM MIS.14	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354331	REDAPT STELO PF 300MM MIS.15	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354332	REDAPT STELO PF 300MM MIS.16	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354333	REDAPT STELO PF 300MM MIS.17	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354334	REDAPT STELO PF 300MM MIS.18	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354335	REDAPT STELO PF 300MM MIS.19	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354336	REDAPT STELO PF 300MM MIS.20	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354337	REDAPT STELO PF 300MM MIS.21	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354338	REDAPT STELO PF 300MM MIS.22	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354339	REDAPT STELO PF 300MM MIS.23	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354340	REDAPT STELO PF 300MM MIS.24	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354341	REDAPT STELO PF 300MM MIS.25	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354404	REDAPT STELO PF 300MM MIS.26	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354405	REDAPT STELO PF 300MM MIS.27	P0908040302	837427	III	REDAPT STELO
71354407	REDAPT STELO MS 240MM MIS.12	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO

CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM	CLASSE	TIPO
71354408	REDAPT STELO MS 240MM MIS.13	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354409	REDAPT STELO MS 240MM MIS.14	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354360	REDAPT STELO MS 240MM MIS.15	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354361	REDAPT STELO MS 240MM MIS.16	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354362	REDAPT STELO MS 240MM MIS.17	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354363	REDAPT STELO MS 240MM MIS.18	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354364	REDAPT STELO MS 240MM MIS.19	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354365	REDAPT STELO MS 240MM MIS.20	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354366	REDAPT STELO MS 240MM MIS.21	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354367	REDAPT STELO MS 240MM MIS.22	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354368	REDAPT STELO MS 240MM MIS.23	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354369	REDAPT STELO MS 240MM MIS.24	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354370	REDAPT STELO MS 240MM MIS.25	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354371	REDAPT STELO MS 240MM MIS.26	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354372	REDAPT STELO MS 240MM MIS.27	P0908040302	837947	III	REDAPT STELO
71354374	REDAPT STELO MS 300MM MIS.12	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354375	REDAPT STELO MS 300MM MIS.13	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354376	REDAPT STELO MS 300MM MIS.14	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354377	REDAPT STELO MS 300MM MIS.15	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354378	REDAPT STELO MS 300MM MIS.16	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354379	REDAPT STELO MS 300MM MIS.17	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354380	REDAPT STELO MS 300MM MIS.18	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354381	REDAPT STELO MS 300MM MIS.19	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354382	REDAPT STELO MS 300MM MIS.20	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354383	REDAPT STELO MS 300MM MIS.21	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354384	REDAPT STELO MS 300MM MIS.22	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354385	REDAPT STELO MS 300MM MIS.23	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354386	REDAPT STELO MS 300MM MIS.24	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354387	REDAPT STELO MS 300MM MIS.25	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354388	REDAPT STELO MS 300MM MIS.26	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO
71354389	REDAPT STELO MS 300MM MIS.27	P0908040302	837967	III	REDAPT STELO

NON COMMERCIALIZZATO IN ITALIA:

71354001	IMPIANTO REVISIONE MDF 240 MM MIS. 11	na
71354015	IMPIANTO REVISIONE MDF 300 MM MIS. 11	na
71352401	STELO SMF RSA MISURA 1	na
71352402	STELO SMF RSA MISURA 2	na
71352403	STELO SMF RSA MISURA 3	na
71352404	STELO SMF RSA MISURA 4	na
71352405	STELO SMF RSA MISURA 5	na
71352406	STELO SMF RSA MISURA 6	na
71352407	STELO SMF RSA MISURA 7	na
71352408	STELO SMF RSA MISURA 8	na
71352409	STELO SMF RSA MISURA 9	na