

[Recipients Address]

13. ledna 2015

NALÉHAVÉ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI V TERÉNU: Bezpečnostní nápravné opatření v terénu pro zdravotnický prostředek

Reference: R-2014-12
Dotčené prostředky: BIRMINGHAM HIP™ Resurfacing System (BHR)
Bezpečnostní nápravné opatření v terénu: Revize návodu k použití
Dotčený dokument: Návod k použití, lit. č. 81036947 revize E 11/14

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore,

účelem tohoto dopisu je informovat Vás o bezpečnostním nápravném opatření v terénu, které provádí společnost Smith & Nephew a kterým se aktualizuje návod k použití pro BIRMINGHAM™ HIP Resurfacing (BHR™) System. Revize návodu k použití zahrnuje rozšíření varování pro určité populační podskupiny podle dostupných zdrojů včetně údajů z registrů.

Toto opatření bylo oznámeno příslušným kompetentním orgánům.

Ohrožení zdraví	<p>Pokud má pacient z následujících populačních podskupin implantován BHR System, je vystaven většímu riziku, že bude nutno provést revizní výkon dříve než podle původních předpokladů:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ženy• Muži ve věku 65 a více let• Pacienti vyžadující velikost hlavy implantátu ≤ 48 mm <p>Pokud se u pacientů objeví nějaké symptomy, mimo jiné pseudotumory, zmnožení tkáně, vodnatelnost, zvětšené váčky, bolest a otoky, lokální hromadění nadbytečných kovových částic nebo hypersenzitivita na kovy, může být nutný revizní výkon s průvodními riziky a možností narušení funkce.</p>
Opatření, která by měl provést uživatel	<ol style="list-style-type: none">1. Použijte BIRMINGHAM HIP Resurfacing System pouze za dodržení varování a určeného použití v návodu k použití podle dále uvedených ustanovení.2. Vyplňte návratový formulář a odešlete jej svému národnímu zastoupení/distributorovi Smith & Nephew jako potvrzení přijetí tohoto oznámení o bezpečnosti v terénu.3. Zajistěte prosím, aby byly tyto bezpečnostní informace předány všem, kteří by je měli ve

	<p>Vaší organizaci znát.</p> <p>4. Ved'te tohoto oznámení a výsledné opatření neustále v patrnosti po příslušnou dobu, aby byla zajištěna efektivita nápravného opatření.</p>
Úpravy návodu k použití	<p>Aby se zmírnil dopad zjištěný u populačních podskupin pacientů, byl návod k použití aktualizován o varování, které sděluje, že na základě zaznamenaných hlášení společně s údaji výrobce po uvedení produktu na trh byly zjištěny následující skutečnosti jakožto rizikové faktory pro předčasnou revizi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacientky; • pacienti, kterým byla vložena komponenta menší velikosti (≤ 48 mm); • muži ve věku 65 a více let; • pacienti s diagnózou avaskulární nekrózy; • pacienti s kyčelní dysplasií; <p>Návod k použití byl aktualizován rovněž proto, aby upozornil, že čím více má pacient rizikových faktorů, tím větší je riziko selhání výkonu s následnou nutností revize kyčle.</p>
Další informace	<p>Dotčený produkt vyrábí společnost Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.</p> <p>V Evropském hospodářském prostoru, Švýcarsku a Turecku koordinuje opatření v terénu společnost Smith & Nephew Orthopaedics AG (Švýcarsko).</p>

Níže uvádíme charakteristiky produktů:

Popis	Katalogová čísla	Č. šarže
BHR Resurfacing Head	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146, 74123148, 74121150, 74123152, 74121154, 74123156, 74121158, 74123160, 74123162	Všechny šarže
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	

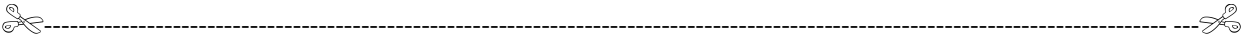
Společnost Smith & Nephew se zavázala distribuovat pouze produkty nejvyšších standardů kvality a poskytovat podporu chirurgům i pacientům používajícím její produkty.

Pokud máte jakékoliv dotazy, obraťte se prosím na níže uvedený kontakt:

Contact Details of Subsidiary / Distributor

S pozdravem,

Andy Weymann, MD
vedoucí lékař (Chief Medical Officer)
divize vyspělých chirurgických prostředků
Smith & Nephew



Návratový formulář

Prosím vyplňte a odešlete tyto své připomínky nejpozději do 31. ledna 2015 výše uvedenému kontaktu, zabráníme tak opakování stejných dotazů.

Potvrzujeme přijetí tohoto oznámení o bezpečnosti v terénu a potvrzují, že jsme si vědomi změn v návodu k použití.

Zdravotnické zařízení: _____ Reference: R-2014-12

Jméno: _____ Datum/podpis: _____