

## Naléhavé Oznámení o Bezpečnosti v Terénu

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <b>Dotčené prostředky:</b>                      | <b>BIRMINGHAM HIP® Modular Head</b> |
| <b>FSCA reference:</b>                          | R-2015-02                           |
| <b>Bezpečnostní nápravné opatření v terénu:</b> | Upozornění                          |
| <b>Podrobnosti postiženého produktu:</b>        | viz níže                            |

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore,

Tímto dopisem vás informujeme o dobrovolném bezpečnostním nápravném opatření v terénu (FSCA) souvisejícím s hlavicí BIRMINGHAM HIP Modular Head (BMMH), vyrobenou společností Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Spojené království. Toto FSCA obsahuje aktuální informace o pokračující funkční způsobilosti BMMH u pacientů, jimž byl tento prostředek již implantován. Upozorňujeme, že toto opatření se nevztahuje na systém BIRMINGHAM HIP Resurfacing System.

### **Základní informace**

V souladu s povinnostmi sledování produktů po zahájení prodeje společnost Smith & Nephew průběžně monitoruje funkční způsobilost svých produktů. V rámci tohoto monitorování podnikla společnost Smith & Nephew v roce 2012 preventivní opatření a dobrovolně u BMMH upravila indikace k použití (v návodu k použití). Následně byl prostředek BMMH z komerčních důvodů v polovině roku 2014 stažen z trhu vzhledem k poklesu jeho prodeje v důsledku upravených indikací, v nichž byl prostředek určen pouze pro revizní výkony. Z tohoto důvodu není BMMH již v prodeji.

Koncem roku 2014 zjistila společnost Smith & Nephew nové informace o funkční způsobilosti BMMH. Nedávná registrační a klinická data rovněž prokázala pokles funkční výkonnosti BMMH.

Na základě své analýzy těchto informací došla společnost Smith & Nephew k názoru, že pacienti s implantovanou hlavicí BMMH mohou být vystaveni vyššímu riziku ohledně nutnosti podstoupit revizní výkon. Z tohoto důvodu se společnost rozhodla vydat upozornění pro své zákazníky.

Toto FSCA je odesláno příslušným regulačním orgánům.

### **Kontext a důvody tohoto FSCA**

V listopadu 2014 obdržela společnost Smith & Nephew zprávu o prospektivní klinické studii provedené ve Spojeném království, která analyzovala klinické výsledky skupiny pacientů s pouzdrovými hlavicemi BIRMINGHAM HIP Modular Heads (BMMH) a necementovanými dříčky SYNERGY®. BMMH tvoří část celkové náhrady kyčelního kloubu (kovová hlavice - kovová jamka), která se skládá z BIRMINGHAM HIP Acetabular cup, BMMH, modulárního kónického pouzdra Modular Taper Sleeve a necementovaného femorálního dříčku SYNERGY.

Tato prospektivní klinická studie se týkala jednoho centra a sledovala skupinu 158 celkových kyčelních náhrad. Koncentrace iontů kobaltu v plné krvi přesáhly hodnotu 7µg/l u 69 kyčlí (43,7 %). Vzhledem k tomu, že se studie omezovala pouze na jedno centrum s menší skupinou pacientů, její výsledky nemusí nutně představovat

podobný výskyt u širší populace s BMMH. Ve zveřejněných recenzích lékařských odborníků se však uvádí, že tento fenomén, kdy dochází k preferenčnímu zvýšení iontů kobaltu nad hodnoty iontů chromu v krvi pacientů, kterým byla implantována totální endoprotéza kyčelního kloubu, by mohl souviset s korozí obrusem u kónických (kuželových) spojení. Koroze u kónických spojení je předmětem nedávných diskusí v literatuře a po určitou dobu byla spojována s některými systémy pro totální endoprotézy kyčelních kloubů. Z této studie vyplývá, že existuje potenciální zvýšené riziko koroze kónických spojení a rychlejší uvolňování kovových úlomků v kónických spojeních rozhraní modulárního kónického pouzdra s dřikem a hlavici.

Současně v rámci následného klinického sledování po uvedení produktu na trh zjistila společnost Smith & Nephew pokles v údajích o funkční způsobilosti, Kaplanův-Meierův odhad rizika revizního výkonu v procentech činil v lednu 2015:

- 10,6 % (95 % CI: 9,55, 11,65) po šesti letech sledování Národního spojeného registru pro Anglii, Wales a Severní Irsko.

Toto riziko revizního výkonu je vyšší než aktuální referenční hodnota NICE (Technology Appraisal 304, únor 2014).

### Informace týkající se bezpečnosti pacientů

Doporučujeme, aby lékaři zachovali svůj protokol rutinních kontrol pacientů, kteří podstoupili totální endoprotézu kyčelního kloubu. Pacienti mohou mít bolesti a omezenou mobilitu, což může potenciálně vést k vyššímu riziku revizního výkonu. Pokud se u pacientů objeví nějaké symptomy, například bolesti, otoky, zbytnělé váčky(bursa), pseudotumory, zmnožení tkáně, vodnatelnost, lokální hromadění zbytkových kovových částic nebo hypersenzitivita na kovy, může být nutný revizní výkon s průvodními riziky a možností narušení funkce. Potřeba dalšího sledování, včetně nezbytnosti diagnostického zobrazení a krevních testů se stanoví v jednotlivých případech po detailním posouzení klinických okolností pacienta.

Ortopedické společnosti nebo příslušné orgány v některých jurisdikcích doporučily léčbu a následnou péči o pacienty s náhradami typu kovová hlavice - kovová jamka podle typu prostředku a klinických výsledků. Tyto protokoly mohou obsahovat screening symptomatických i asymptomatických pacientů.

### Opatření, která by měl provést uživatel

1. Vyplňte odpovědní formulář a odešlete jej svému národnímu zastoupení/distributorovi Smith & Nephew jako potvrzení přijetí tohoto oznámení o bezpečnostním opatření v terénu.
2. Zajistěte prosím, aby byly tyto bezpečnostní informace předány všem, kteří by je měli ve Vaší organizaci znát.
3. Veďte toto upozornění a výsledné opatření neustále v patrnosti po příslušnou dobu, aby byla zajištěna efektivita nápravného opatření.

### Dotčené prostředky

Toto FSCA se vztahuje na následující produkty:

| Popis                                    | Katalogová čísla  | Č. šarže         |
|--|---|------------------|
| BIRMINGHAM HIP Modular Head<br>38MM~62MM | 74222138, 74222140, 74222142, 74222144,<br>74222146, 74222148, 74222150, 74222152,<br>74222154, 74222156, 74222158, 74222160,<br>74222162 | All Batches/Lots |
| 12/14 Modular Taper Sleeve               | 74222100, 74222200, 74222300, 74222400  |                  |

Posláním společnosti Smith & Nephew je dodávat pouze produkty splňující nejpřísnější normy kvality a poskytovat podporu chirurgům používajícím její produkty.

Budete-li mít jakékoliv dotazy, obraťte se prosím na Billa Aubreyho na telefonním čísle +44 7983 598299 nebo e-mailem: fieldactions@smith-nephew.com.

S pozdravem,



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

Contact Details of Subsidiary / Distributor

**Návratový formulář**

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

Potvrzujeme přijetí tohoto Bezpečnostního oznámení.

Zdravotnické zařízení: \_\_\_\_\_ Reference: R-2015-02

Jméno: \_\_\_\_\_ Datum/podpis: \_\_\_\_\_