

Dringende Sicherheitsinformation

3. Juni 2015

Betroffenes Produkt: BIRMINGHAM HIP[®] RESURFACING (BHR) SYSTEM

FSCA Referenz: R-2015-08

Art der FSCA-Maßnahme: BHR Produktmodifikation und Rückruf

Spezifische Informationen über das betroffene Produkt: Siehe unten

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr.

in diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) informieren. Die FSCA betrifft das BIRMINGHAM HIP[®] Resurfacing (BHR) System, Hersteller: Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Großbritannien. Diese FSCA bezieht sich auf aktuelle Daten zum klinischen In-vivo-Funktionsverhalten des BHR-Systems bei bestimmten Patientenkohorten.

Zusammenfassung:

- Für Patienten weiblichen Geschlechts sollte das BHR-System künftig kontraindiziert sein.
- BHR-Femurkopfkomponten Ø 46 mm und kleiner und die dazugehörigen Acetabulumpfannen der entsprechenden Größen dürfen nicht länger verwendet werden und sind an Smith & Nephew zurückzusenden.
- Für Patienten, die eine Femurkopfkomponten Ø 48 mm benötigen, besteht ein leicht erhöhtes Revisionsrisiko. Daher sollten diese Patienten nicht als Kandidaten für einen BHR-Oberflächenersatz infrage kommen. Die Femurkopfkomponten Ø 48 mm sollten ausschließlich in spezifischen Ausnahmesituationen implantiert werden, nämlich wenn bei der präoperativen Planung ein Kopfdurchmesser von 50 mm ermittelt wurde, die Messung während der Operation jedoch 48 mm ergibt, sodass intraoperativ auf eine kleinere Komponente umgestellt werden muss.

Hintergrund

Wie bereits von Smith & Nephew im Januar 2015 in der Sicherheitsinformation zur sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme FSCA R-2014-12 mitgeteilt, deutet die detaillierte statistische Analyse der BHR-Daten des Nationalen Endoprothesenregisters von England und Wales (NJREW), des Nationalen

Endoprothesenregisters von Australien (AOANJRR) und des Schwedischen Hüftendoprothesenregisters darauf hin, dass das Risiko für eine frühzeitige Wechseloperation bei weiblichen Patienten, männlichen Patienten von 65 Jahren und älter sowie Patienten, die eine Femurkopfkomponente Ø 48 mm und kleiner benötigen, höher ist als bei anderen Patienten. Ferner wurde festgestellt, dass die Gesamtüberlebensrate des BHR-Systems gemäß Angaben dieser Register weiterhin akzeptabel ist.

Gründe für diese FSQA

Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen hat Smith & Nephew eine Analyse der jüngeren Daten des Nationalen Endoprothesenregisters von England und Wales (NJREW) durchgeführt. In diesem Endoprothesenregister sind die Daten der größten BHR-Patientenkohorte erfasst. Zur Überprüfung dieser Analyse wurde anschließend eine Bewertung der Gesundheitsgefährdung (Health Hazard Evaluation, HHE) durchgeführt. Die Daten bestätigen das gute In-vivo-Funktionsverhalten des BHR-Systems bei männlichen Patienten mit einer Femurkopfkomponente Ø 50 mm und größer. Die Revisionsraten, die mit dem BHR-Oberflächenersatz bei weiblichen Patienten und bei Patienten (geschlechtsunabhängig) mit kleineren Femurkopfgrößen assoziiert sind, belegen eine weniger gute klinische Performanz und übersteigen die vom britischen National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) festgesetzte Benchmark-Revisionsrate.

Informationen zur Patientensicherheit

Smith & Nephew hat diese Daten kritisch geprüft und ist zu den folgenden Ergebnissen gekommen:

- Für Patienten weiblichen Geschlechts sollte das BHR-System künftig kontraindiziert sein, die Gebrauchsanweisung ist nach Erteilung der Zustimmung durch die Benannte Stelle entsprechend zu ändern.
- Femurkopfkomponenten Ø 46 mm und kleiner und die dazugehörigen Acetabulumpfannen der entsprechenden Größen dürfen nicht länger verwendet werden und werden vom Markt genommen.
- Nach Erteilung der Zustimmung durch die Benannte Stelle wird die Gebrauchsanweisung um eine Warnung ergänzt, die besagt, dass Patienten, die gemäß präoperativer Größenbestimmung mit Röntgensablonen eine Femurkopfkomponente Ø 48 mm benötigen, nicht als Kandidaten für die Implantation eines BHR-Oberflächenersatzes infrage kommen. Für Patienten, die eine Femurkopfkomponente Ø 48 mm benötigen, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine frühzeitige Wechseloperation. Smith & Nephew ist zu dem Schluss gekommen, dass das mit dieser Kopfgröße assoziierte erhöhte Revisionsrisiko die potenziellen Vorteile für Patienten in einer spezifischen Ausnahmesituation nicht überwiegt, nämlich wenn gemäß intraoperativer

Messung von der präoperativ ermittelten Größe Ø 50 mm auf eine kleinere Kopfkompone Ø 48 mm umgestellt werden muss. Dennoch sollte jeder Operateur dies nach bestem medizinischen Fachwissen individuell und im Hinblick auf die allgemeine medizinische Vorgeschichte des Patienten und die prognostischen Faktoren beurteilen, um eine angemessene intraoperative Entscheidung zu treffen.

Diese Sicherheitsinformation hat keinerlei Einfluss auf die derzeitige Praxis der Nachuntersuchungsroutine für Patienten mit diesem Implantatsystem. Smith & Nephew spricht hiermit keine allgemeine Empfehlung für die proaktive Durchführung von Revisionsoperationen bei weiblichen Patienten mit BHR-Oberflächenersatz oder bei Patienten beider Geschlechter mit einer BHR-Femurkopfkompone Ø 48 mm oder kleiner aus, es sei denn nach klinischer Beurteilung des behandelnden Arztes ist eine Wechseloperation indiziert. Wir empfehlen, dass Ärzte weiter ihr gewohntes Nachuntersuchungsprotokoll für Patienten mit einem Hüft-Oberflächenersatz befolgen. Bei Patienten mit bestimmten Symptomen, darunter eingeschränkte Mobilität, Schmerzen, Schwellung, vergrößerte Bursae, Pseudotumoren, Raumforderungen, Flüssigkeitsansammlungen, lokale hohe Metallkonzentrationen oder Metallempfindlichkeit, ist unter Umständen ein Revisionseingriff mit allen einhergehenden allgemeinen Operationsrisiken und einer möglichen Funktionseinschränkung erforderlich. Ob zusätzliche Nachuntersuchungen, einschließlich diagnostische Bildgebung und Bluttests, erforderlich sind, ist individuell und auf Einzelfallbasis nach einer detaillierten Beurteilung der klinischen Situation des Patienten zu entscheiden.

In bestimmten Jurisdiktionen haben orthopädische Gesellschaften oder die zuständigen nationalen Behörden Empfehlungen zum Nachuntersuchungsprotokoll und dem Protokoll für die postoperative Versorgung von Patienten mit Hüft-Oberflächenersatz ausgesprochen, abhängig vom Implantattyp und den jeweiligen klinischen Präsentationen. Diese Protokolle können das Screening sowohl symptomatischer als auch asymptomatischer Patienten beinhalten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. Füllen Sie bitte den Rückschein aus und senden Sie ihn als Eingangsbestätigung für diese Sicherheitsinformation an fieldactions@smith-nephew.com oder per Fax an **XX**.
2. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der betroffenen Produkte und alle sonstigen zu informierenden Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein bleiben, um die Wirksamkeit der korrektiven Maßnahmen sicherzustellen.

4. Ihre Abteilung für Materialwirtschaft wurde gebeten, die Bestände Ihrer Einrichtung zu überprüfen, alle nicht verwendeten Produkte mit den unten aufgeführten Artikelnummern zu lokalisieren und diese unverzüglich in das Sperrlager zu transferieren, um sie anschließend an Smith & Nephew zurückzusenden.

Vom Rückruf betroffene Produkte

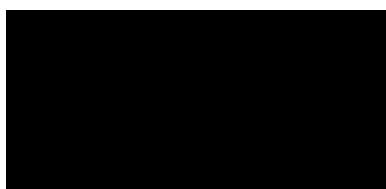
Produkt	Artikelnummern
BHR° Resurfacing Head	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146
BHR Acetabular Cup	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122150, 74122152, 74120152, 74120154
BHR Dysplasia Cup	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254

Smith & Nephew hat sich verpflichtet, ausschließlich Produkte höchster Qualität in den Verkehr zu bringen und Operateure, die diese Produkte verwenden, optimal zu unterstützen.

Weitere Informationen zu unserer Maßnahme finden Sie oder Ihre Patienten unter www.smith-nephew.com/BHR.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter den nachstehend aufgeführten Kontaktdaten an Ihre lokale Smith & Nephew Vertriebsniederlassung/Ihren Distributor.

Mit freundlichen Grüßen



Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division
Smith & Nephew

Kontakt Daten Vertriebsniederlassung/Distributor:

Smith & Nephew Orthopaedics
Aurora House
Spa Park
Harrison Way
Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3HL

T 01926 482400
www.smith&nephew.com



.....

Rückschein

Um wiederholte Nachfragen unsererseits zu vermeiden, bitten wir Sie, diese Eingangsbestätigung auszufüllen und an fieldactions@smith-nephew.com oder per Fax an **XX zu senden.**

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation.

Einrichtung: _____ Referenz: R-2015-08

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____

Dringende Sicherheitsinformation

3. Juni 2015

Betroffenes Produkt: BIRMINGHAM HIP® RESURFACING (BHR) SYSTEM

FSCA Referenz: R-2015-08

Art der FSCA-Maßnahme: BHR Produktmodifikation und Rückruf

Spezifische Informationen über das betroffene Produkt: Siehe unten

Sehr geehrte Leitung Materialwirtschaft/Risikomanagement,

in diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) informieren. Die FSCA betrifft das BIRMINGHAM HIP® Resurfacing (BHR) System, Hersteller: Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Großbritannien. Diese FSCA bezieht sich auf aktuelle Daten zum klinischen In-vivo-Funktionsverhalten des BHR-Systems bei bestimmten Patientenkohorten.

Zusammenfassung:

- Für Patienten weiblichen Geschlechts sollte das BHR-System künftig kontraindiziert sein.
- BHR-Femurkopfkomponten Ø 46 mm und kleiner und die dazugehörigen Acetabulumpfannen der entsprechenden Größen dürfen nicht länger verwendet werden und sind an Smith & Nephew zurückzusenden.
- Für Patienten, die eine Femurkopfkomponten Ø 48 mm benötigen, besteht ein leicht erhöhtes Revisionsrisiko. Daher sollten diese Patienten nicht als Kandidaten für einen BHR-Oberflächenersatz infrage kommen. Die Femurkopfkomponten Ø 48 mm sollten ausschließlich in spezifischen Ausnahmesituationen implantiert werden, nämlich wenn bei der präoperativen Planung ein Kopfdurchmesser von 50 mm ermittelt wurde, die Messung während der Operation jedoch 48 mm ergibt, sodass intraoperativ auf eine kleinere Komponente umgestellt werden muss.

Hintergrund

Wie bereits von Smith & Nephew im Januar 2015 in der Sicherheitsinformation zur sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme FSCA R-2014-12 mitgeteilt, deutet die detaillierte statistische Analyse der BHR-Daten des Nationalen Endoprothesenregisters von England und Wales (NJREW), des Nationalen Endoprothesenregisters von Australien (AOANJRR) und des Schwedischen Hüftendoprothesenregisters darauf hin, dass das Risiko für eine frühzeitige Wechseloperation bei weiblichen Patienten, männlichen Patienten von 65 Jahren und älter sowie Patienten, die eine Femurkopfkomponten Ø 48 mm und kleiner benötigen, höher ist als bei anderen Patienten. Ferner wurde festgestellt, dass die Gesamtüberlebensrate des BHR-Systems gemäß Angaben dieser Register weiterhin akzeptabel ist.

Gründe für diese FSCA

Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen hat Smith & Nephew eine Analyse der jüngeren Daten des Nationalen Endoprothesenregisters von England und Wales (NJREW) durchgeführt. In diesem Endoprothesenregister sind die Daten der größten BHR-Patientenkohorte erfasst. Zur Überprüfung dieser Analyse wurde anschließend eine Bewertung der Gesundheitsgefährdung (Health Hazard Evaluation, HHE) durchgeführt. Die Daten bestätigen das gute In-vivo-Funktionsverhalten des BHR-Systems bei männlichen Patienten mit einer Femurkopfkomponekte Ø 50 mm und größer. Die Revisionsraten, die mit dem BHR-Oberflächenersatz bei weiblichen Patienten und bei Patienten (geschlechtsunabhängig) mit kleineren Femurkopfgößen assoziiert sind, belegen eine weniger gute klinische Performanz und übersteigen die vom britischen National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) festgesetzte Benchmark-Revisionsrate.

Informationen zur Patientensicherheit

Smith & Nephew hat diese Daten kritisch geprüft und ist zu den folgenden Ergebnissen gekommen:

- Für Patienten weiblichen Geschlechts sollte das BHR-System künftig kontraindiziert sein, die Gebrauchsanweisung ist nach Erteilung der Zustimmung durch die Benannte Stelle entsprechend zu ändern.
- Femurkopfkomponekten Ø 46 mm und kleiner und die dazugehörigen Acetabulumpfannen der entsprechenden Größen dürfen nicht länger verwendet werden und werden vom Markt genommen.
- Nach Erteilung der Zustimmung durch die Benannte Stelle wird die Gebrauchsanweisung um eine Warnung ergänzt, die besagt, dass Patienten, die gemäß präoperativer Größenbestimmung mit Röntgensablonen eine Femurkopfkomponekte Ø 48 mm benötigen, nicht als Kandidaten für die Implantation eines BHR-Oberflächenersatzes infrage kommen. Für Patienten, die eine Femurkopfkomponekte Ø 48 mm benötigen, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine frühzeitige Wechseloperation. Smith & Nephew ist zu dem Schluss gekommen, dass das mit dieser Kopfgröße assoziierte erhöhte Revisionsrisiko die potenziellen Vorteile für Patienten in einer spezifischen Ausnahmesituation nicht überwiegt, nämlich wenn gemäß intraoperativer Messung von der präoperativ ermittelten Größe Ø 50 mm auf eine kleinere Kopfkomponente Ø 48 mm umgestellt werden muss. Dennoch sollte jeder Operateur dies nach bestem medizinischen Fachwissen individuell und im Hinblick auf die allgemeine medizinische Vorgeschichte des Patienten und die prognostischen Faktoren beurteilen, um eine angemessene intraoperative Entscheidung zu treffen.

Diese Sicherheitsinformation hat keinerlei Einfluss auf die derzeitige Praxis der Nachuntersuchungsroutine für Patienten mit diesem Implantatsystem. Wir empfehlen, dass Ärzte weiter ihr gewohntes Nachuntersuchungsprotokoll für Patienten mit einem Hüft-Oberflächenersatz befolgen. Bei Patienten mit bestimmten Symptomen, darunter eingeschränkte Mobilität, Schmerzen, Schwellung, vergrößerte Bursae, Pseudotumoren, Raumforderungen, Flüssigkeitsansammlungen, lokale hohe Metallkonzentrationen oder Metallempfindlichkeit, ist unter Umständen ein Revisionseingriff mit allen einhergehenden allgemeinen

Operationsrisiken und einer möglichen Funktionseinschränkung erforderlich. Ob zusätzliche Nachuntersuchungen, einschließlich diagnostische Bildgebung und Bluttests, erforderlich sind, ist individuell und auf Einzelfallbasis nach einer detaillierten Beurteilung der klinischen Situation des Patienten zu entscheiden.

In bestimmten Jurisdiktionen haben orthopädische Gesellschaften oder die zuständigen nationalen Behörden Empfehlungen zum Nachuntersuchungsprotokoll und dem Protokoll für die postoperative Versorgung von Patienten mit Hüft-Oberflächenersatz ausgesprochen, abhängig vom Implantattyp und den jeweiligen klinischen Präsentationen. Diese Protokolle können das Screening sowohl symptomatischer als auch asymptomatischer Patienten beinhalten.

Vom Rückruf betroffene Produkte

Produkt	Artikelnummern
BHR® Resurfacing Head	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146
BHR Acetabular Cup	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122150, 74122152, 74120152, 74120154
BHR Dysplasia Cup	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254

Laut unseren Unterlagen hat Ihr Krankenhaus möglicherweise eines der oben aufgeführten betroffenen Produkte erhalten.

Durchzuführende Maßnahmen:

1. Lokalisieren Sie alle nicht verwendeten Produkte mit den betroffenen Artikelnummern und transferieren Sie diese unverzüglich in das Sperrlager.
2. Senden Sie die Produkte aus dem Sperrlager an Ihre zuständige nationale Smith & Nephew Vertriebsniederlassung/Ihren Distributor.
3. Füllen Sie den Rückschein aus und faxen Sie diesen an Ihre zuständige nationale Smith & Nephew Vertriebsniederlassung/Ihren Distributor.
4. Bitte füllen Sie den Rückschein auch dann aus, wenn Sie keines der von diesem Rückruf betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben. Wir benötigen diese Information für unsere Unterlagen.
5. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der betroffenen Produkte und alle sonstigen zu informierenden Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
6. Um die Wirksamkeit der Maßnahmen sicherzustellen, bitten wir Sie, dafür zu sorgen, dass diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierenden Maßnahmen im Bewusstsein bleiben, bis die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld abgeschlossen ist.

Smith & Nephew hat sich verpflichtet, ausschließlich Produkte höchster Qualität in den Verkehr zu bringen und Operateure, die diese Produkte verwenden, optimal zu unterstützen.

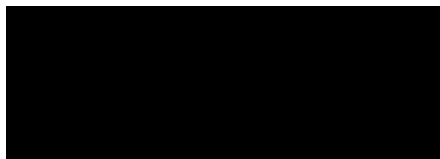
Smith & Nephew Orthopaedics
Aurora House
Spa Park
Harrison Way
Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3HL

T 01926 482400
www.smith&nephew.com



Weitere Informationen zu unserer Maßnahme finden Sie oder Ihre Patienten unter www.smith-nephew.com/BHR.
Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter den nachstehend aufgeführten Kontaktdaten an Ihre lokale Smith & Nephew Vertriebsniederlassung/Ihren Distributor.

Mit freundlichen Grüßen



Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division
Smith & Nephew

Kontakt Daten Vertriebsniederlassung/Distributor:

.....

Rückschein

Um wiederholte Nachfragen unsererseits zu vermeiden, bitten wir Sie, diese Eingangsbestätigung auszufüllen und an fieldactions@smith-nephew.com oder per Fax an XX zu senden.

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation.

Wir haben in unserer Einrichtung einen Bestand von: _____ [Stückzahl] der betroffenen Produkte. Diese Produkte werden wir zurücksenden.

Einrichtung: _____ Referenz: R-2015-08

Name: _____ Datum/Unterschrift: _____