

[Recipients Address]

13 januari 2015

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING: Corrigerende veiligheidsactie medisch hulpmiddel

Referentie: R-2014-12
Betrokken hulpmiddelen: BIRMINGHAM HIP™ Resurfacing System (BHR)
Corrigerende actie: Herziening van de gebruiksaanwijzing
Betrokken document: Gebruiksaanwijzing lit.nr. 81036947 rev. E 11/14

Geachte,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een corrigerende veiligheidsactie die door Smith & Nephew wordt uitgevoerd om de gebruiksaanwijzing voor het BIRMINGHAM™ HIP Resurfacing (BHR™) System bij te werken. De herziening van de gebruiksaanwijzing bestaat onder meer uit een uitbreiding van de waarschuwingen voor bepaalde subpopulaties, conform beschikbare bronnen zoals registergegevens.

Deze actie is aangemeld bij de relevante bevoegde instanties.

Gezondheidsrisico's	<p>Als bij een patiënt uit de volgende subpopulaties een BHR System wordt geplaatst, is de kans groter dat bij de patiënt eerder dan verwacht een revisieoperatie noodzakelijk is:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vrouwen• Mannen van 65 jaar of ouder• Patiënten die een implantaatkop van ≤ 48 mm nodig hebben <p>Bij patiënten die last krijgen van symptomen als pseudotumoren, weefselmassa's, vochtophoping, opgezette slijmbeurzen, pijn en zwelling, lokale ophoping van overmatige metaaldeeltjes of overgevoeligheid voor metaal, kan een revisieoperatie noodzakelijk zijn, met de bijbehorende risico's en de kans op functievermindering.</p>
Door de gebruiker te ondernemen acties	<ol style="list-style-type: none">1. Gebruik het BIRMINGHAM HIP Resurfacing System uitsluitend overeenkomstig de waarschuwingen en gebruiksidecaties in de gebruiksaanwijzing, zoals hieronder vermeld.2. Vul het retourformulier in en stuur het op naar de nationale vertegenwoordiger/distributeur van Smith & Nephew om ontvangst van deze veiligheidsmededeling te bevestigen.

	<p>3. Geef deze veiligheidsinformatie door aan iedereen in uw instelling die ervan op de hoogte moet zijn.</p> <p>4. Blijf gedurende enige tijd de aandacht op deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie vestigen; op die wijze wordt de effectiviteit van de corrigerende actie gewaarborgd.</p>
Aanpassing van de gebruiksaanwijzing	<p>Om het in de patiëntensubpopulaties waargenomen effect te verminderen is aan de gebruiksaanwijzing een waarschuwing toegevoegd dat op grond van meldingen in vakliteratuur en postmarketinggegevens van de fabrikant de volgende risicofactoren voor vroegtijdige revisie zijn vastgesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vrouwelijke patiënten; • patiënten die een component met een kleinere maat ontvangen (≤ 48 mm); • mannelijke patiënten van 65 jaar of ouder; • patiënten bij wie avasculaire necrose is vastgesteld; • patiënten met congenitale dysplasie. <p>Aan de gebruiksaanwijzing is ook de vermelding toegevoegd dat hoe meer risicofactoren een patiënt heeft, hoe groter de kans is dat de ingreep mislukt en revisie van de heup nodig is.</p>
Overige informatie	<p>Het betrokken product wordt geproduceerd door Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. Binnen de Europese Economische Ruimte (EER), Zwitserland en Turkije wordt deze actie gecoördineerd door Smith & Nephew Orthopaedics AG (Zwitserland).</p>

Zie de onderstaande productgegevens:

Beschrijving	Catalogusnummers	Partijnr.
BHR Resurfacing Head	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146, 74123148, 74121150, 74123152, 74121154, 74123156, 74121158, 74123160, 74123162	Alle partijen
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	

Smith & Nephew verplicht zich ertoe uitsluitend producten te leveren die aan de hoogste kwaliteitsnormen voldoen en ondersteuning te geven aan chirurgen en patiënten die deze producten gebruiken.

Als u vragen hebt, aarzel dan niet contact met ons op te nemen:

Smith & Nephew NV/SA
Hector Henneaulaan 366
1930 Zaventem
T : 02/702 29 11
F : 02/726 10 35
Of contacteer uw lokale Smith & Nephew vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

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



Retourformulier

Vul dit formulier a.u.b. in en stuur het voor 31 januari 2015 naar bovengenoemd adres of geef het aan uw lokale Smith & Nephew vertegenwoordiger om te voorkomen dat u herhalingsverzoeken ontvangt.

Wij bevestigen dat wij deze veiligheidsmededeling hebben ontvangen en dat wij op de hoogte zijn van de wijziging in de gebruiksaanwijzing.

Instelling: _____ Referentie: R-2014-12

Naam: _____ Datum/handtekening: _____