

24. August 2010

WICHTIGE KUNDENINFORMATION ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION

DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem und ASR™ XL Acetabulumsystem
Art der Maßnahme: Rücknahme der Implantate vom Markt (Rückruf)
FSCA-Bezeichnung: DINT 12725
Modellnummer: Alle Implantatkomponenten der ASR™ Plattform (siehe Anlage)
Chargen- / Lotnummer der betroffenen Implantate: Alle Chargen

Sehr geehrter Kunde,

DePuy evaluiert kontinuierlich Produktdaten aus vielen unterschiedlichen Quellen, wie z. Bsp. Endoprothesenregistern, Fachliteratur, vom Unternehmen gesponserten klinischen Studien, Daten aus internen Beschwerden sowie unveröffentlichten klinischen Forschungsberichten.

Im März 2010 hat DePuy Orthopaedics eine Dringende Sicherheitsinformation herausgegeben, nachdem man neue britische Daten erhalten hatte, die zeigten, dass das ASR™ System bei kleineren Kopfgrößen (kleiner als 50 mm) nach drei Jahren eine höhere Revisionsrate als die erwarteten 8 bis 9 % hat. Auf der Basis der Daten, die DePuy derzeit zur Verfügung stehen, ist die Gesamt-Revisionsrate der ASR™ vergleichbar mit anderen Metall-Metall Monoblock Systemen.

DePuy hat vor kurzem neue, bisher unveröffentlichte Daten aus dem Jahr 2010 vom Endoprothesenregister für England und Wales (NJR) erhalten. Aus diesen Daten geht eine 5-Jahres-Revisionsrate für das ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem von ca. 12 % bzw. ca. 13 % für das ASR™ XL Acetabulumsystem hervor. Diese Revisionsraten gelten für die gesamte Größenpalette, und das Revisionsrisiko war bei ASR Kopfgrößen mit einem Durchmesser von weniger als 50 mm und bei weiblichen Patienten am höchsten.

Da diese neuen NJR-Daten eine höhere Revisionsrate nach fünf Jahren zeigen als erwartet, **veranlasst DePuy einen freiwilligen Rückruf aller ASR™ Produkte.**

Die angegebenen Revisionsgründe entsprechen denen, die bereits im Zusammenhang mit der ASR™ Produktpalette festgestellt wurden, wie z. Bsp.: Komponentenlockerung, fehlerhafte Komponentenausrichtung, Infektion, Knochenfraktur, Luxation, Metallüberempfindlichkeit sowie Schmerzen.

Anmerkung: Das DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem war nur zur Verwendung außerhalb der USA zugelassen, wohingegen das ASR™ XL Acetabulumsystem weltweit erhältlich war.

Maßnahmen

Bitte leiten Sie diese Mitteilung (Dokumenten-ID: DPYOUS2) an Ihre Mitarbeiter und an alle Unternehmen weiter, an die ASR™ Produkte weitergeleitet worden sein können. **Implantieren Sie die ASR™ nicht!** Ihr zuständiger Medizinprodukteberater von DePuy wird Ihnen bei der Rücksendung von Restbeständen behilflich sein.

Dokumenten-ID: DPYOUS2 (DE)

Nachuntersuchung

Alle Patienten, denen das ASR™ System implantiert wurde, sollten über diesen Rückruf informiert werden und zu einer Nachuntersuchung eingeladen werden.

Patienten, die röntgenologische Veränderungen aufweisen, die auf ein mögliches Implantatversagen hinweisen könnten, sollten in hausüblicher Weise behandelt werden. Alle anderen Patienten sollten gemäß den Warnmeldungen für Medizinprodukte (Medical Device Alerts) vom 22. April 2010 und 25. Mai 2010 der britischen Behörde für Arzneimittelsicherheit MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) nachuntersucht werden.^{1, 2}

Gemäß der Warnmeldung für Medizinprodukte vom 22. April 2010 kann es bei einer geringen Zahl von Patienten zu einer fortschreitenden Gewebereaktion durch Metallabriebpartikel kommen. Diese Partikel können Weichteilstrukturen schädigen und die Ergebnisse eines Revisionseingriffs beeinträchtigen. Durch eine frühzeitige Revision einer schlecht funktionierenden Hüftprothese, die Abriebpartikel erzeugt, lässt sich in der Regel ein besseres Revisionsergebnis erzielen. Wenn der Operateur Bedenken wegen einer Hüftprothese hat, sollte er bei dem betroffenen Patienten eine Untersuchung der Metallionen-Konzentration in Erwägung ziehen. In der Warnmeldung vom 25. Mai 2010 werden folgende Maßnahmen für das ASR™ System festgelegt:

- Alle Patienten, denen eine ASR™ Acetabulumwanne implantiert wurde, sollten fünf Jahre lang mindestens einmal pro Jahr nachuntersucht werden. Nach der 5-Jahres-Frist sollten die Patienten in hausüblichen Intervallen nachuntersucht werden.
- Bei Patienten mit Symptomen, deren Pfanne im Winkel von mehr als 45° implantiert wurde, sowie Patienten, denen eine kleine Komponente implantiert wurde, sollte folgendermaßen vorgegangen werden:
 - Messung der Kobalt- und Chrom-Ionenkonzentration im Vollblut bzw. Schnittbilduntersuchung, wie z. Bsp. MRT oder Ultraschall, sollten in Erwägung gezogen werden.
 - Wenn die Konzentration eines Metallions im Vollblut höher als 7 ppb (Teile pro Milliarde) ist, sollte drei Monate später ein zweiter Test durchgeführt werden, um herauszufinden, ob dieser Patient weiter untersucht werden muss; dies umfasst unter Umständen auch eine Schnittbilduntersuchung.
 - Wenn sich bei der MRT- oder Ultraschalluntersuchung eine Weichteilreaktion, Flüssigkeitsansammlungen oder Gewebeknoten zeigen, sollte ein Revisionseingriff in Erwägung gezogen werden.

Finanzielle Unterstützung für die Nachuntersuchung der Patienten

DePuy Orthopaedics beabsichtigt, die zumutbaren und üblichen Kosten für die Überwachung und Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit dem Rückruf des ASR™ Systems, einschließlich Revisionseingriffen, zu übernehmen.

Falls ein Arzt Bedenken wegen eines ASR™ Patienten hat, kann er die von der MHRA empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durchführen. Empfiehlt er auf der Grundlage der Symptome und/oder Ergebnisse der Untersuchungen des Patienten dann einen Revisionseingriff, wird DePuy die Kosten dafür übernehmen.

Eine Rückerstattung erfolgt nur, wenn alle erforderlichen Dokumente zum Nachweis der Berechtigung an DePuy weitergeleitet wurden. Der Anspruch auf Erstattung wird zum Teil auch durch die Validierung ermittelt, dass dem Patienten eine ASR™ Komponente implantiert wurde, und dass er der Weitergabe seiner Röntgenaufnahmen, Explantate und sonstigen angeforderten medizinischen Dokumente und Informationen nach dem Revisionseingriff an DePuy zugestimmt hat.

Kommunikation der korrektiven Maßnahme im Feld

Diese Mitteilung muss an alle Mitarbeiter im Unternehmen kommuniziert werden, die Kenntnis davon haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die die betroffenen Implantate möglicherweise weitergeleitet wurden.



Für weitere Informationen in diesem Zusammenhang wenden Sie sich bitte an den Vigilance Manager von DePuy, Telefon: 0044 / 7771 971930.

Folgende Ärzte beantworten Ihre Fragen:

Dr. Jens Krugmann, Director, Product Safety & Risk Management, Telefon: 00353 / 87 6123 872

Dr. Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager, Customer Education, Telefon: 0172 / 446 6209

Dr. Greg Medalla, Manager Clinical Research, Telefon: 0044 / 113 387 7017

Die britische Behörde für Arzneimittelsicherheit MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) wurde über diese Angelegenheit informiert.

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature]

VP, Worldwide Clinical Affairs

Literatur:

1. Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157>
2. Medical Device Alert: DePuy ASRTM acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON082089>

Anlage zu Dokumenten-ID: DPYOUS2 (DE)

Katalognummer	Produkt	Beschreibung	Größe
999806370	ASR™	Pfannenimplantat, large	Größe 70
999806168	ASR™	Pfannenimplantat, large	Größe 68
999805966	ASR™	Pfannenimplantat, large	Größe 66
999805764	ASR™	Pfannenimplantat, medium	Größe 64
999805562	ASR™	Pfannenimplantat, medium	Größe 62
999805360	ASR™	Pfannenimplantat, medium	Größe 60
999805158	ASR™	Pfannenimplantat, medium	Größe 58
999804956	ASR™	Pfannenimplantat, medium	Größe 56
999804754	ASR™	Pfannenimplantat, medium	Größe 54
999804652	ASR™	Pfannenimplantat, medium	Größe 52
999804550	ASR™	Pfannenimplantat, small	Größe 50
999804348	ASR™	Pfannenimplantat, small	Größe 48
999804146	ASR™	Pfannenimplantat, small	Größe 46
999803944	ASR™	Pfannenimplantat, small	Größe 44
999890163	ASR™	Revisionskopf, modular, large	Größe 63
999890161	ASR™	Revisionskopf, modular, large	Größe 61
999890159	ASR™	Revisionskopf, modular, large	Größe 59
999890157	ASR™	Revisionskopf, modular, medium	Größe 57
999890155	ASR™	Revisionskopf, modular, medium	Größe 55
999890153	ASR™	Revisionskopf, modular, medium	Größe 53
999890151	ASR™	Revisionskopf, modular, medium	Größe 51
999890149	ASR™	Revisionskopf, modular, medium	Größe 49
999890147	ASR™	Revisionskopf, modular, medium	Größe 47
999890146	ASR™	Revisionskopf, modular, medium	Größe 46
999890145	ASR™	Revisionskopf, modular, small	Größe 45
999890143	ASR™	Revisionskopf, modular, small	Größe 43
999890141	ASR™	Revisionskopf, modular, small	Größe 41
999890139	ASR™	Revisionskopf, modular, small	Größe 39
999805763	ASR™	Femurimplantat, large	Größe 63
999805561	ASR™	Femurimplantat, large	Größe 61
999805359	ASR™	Femurimplantat, large	Größe 59
999805057	ASR™	Femurimplantat, medium	Größe 57
999804855	ASR™	Femurimplantat, medium	Größe 55
999804653	ASR™	Femurimplantat, medium	Größe 53
999804451	ASR™	Femurimplantat, medium	Größe 51
999804249	ASR™	Femurimplantat, medium	Größe 49
999804047	ASR™	Femurimplantat, medium	Größe 47
999803946	ASR™	Femurimplantat, medium	Größe 46
999803845	ASR™	Femurimplantat, small	Größe 45
999803643	ASR™	Femurimplantat, small	Größe 43
999803441	ASR™	Femurimplantat, small	Größe 41
999803239	ASR™	Femurimplantat, small	Größe 39
999800108	ASR™	Konusadapter für Revisionsköpfe für XL Kopf	Halslänge +8 mm
999800105	ASR™	Konusadapter für Revisionsköpfe für XL Kopf	Halslänge +5 mm
999800102	ASR™	Konusadapter für Revisionsköpfe für XL Kopf	Halslänge +2 mm