



Alla c.a. di: Chirurgo ortopedico. Direttore Sanitario e Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici.

14 Novembre, 2011

Oggetto: Informazioni aggiuntive relative al ritiro volontario dal mercato delle componenti femorali LCS[®] Duofix[™] della Depuy di cui ai codici prodotto riportati nell'appendice A

Seg:. Comunicazione di Johnson & Johnson Medical del 23/07/2009

Gentile Dottore,

La stiamo contattando per condividere con Lei i risultati dell'indagine che DePuy sta conducendo sulla componente femorale LCS[®] Duofix[™], e i riscontri clinici dei chirurghi che hanno già revisionato questi impianti. Riteniamo che condividere l'esperienza di questi chirurghi Le possa essere utile per la gestione clinica dei Suoi pazienti interessati.

Qualora Lei non abbia mai impiantato componenti femorali della DePuy LCS[®] Duofix[™] di cui ai codici in appendice A, può non considerare questa comunicazione.

DePuy Orthopaedics, Inc. ha deciso volontariamente di ritirare dal commercio la componente femorale LCS[®] Duofix[™] a Luglio 2009 con comunicazione di cui in oggetto cui si fa seguito con la presente, a causa di revisioni precoci (al di sotto di tre anni dall'operazione) di un segmento di pazienti che presentava gonfiore e dolore. Si è ritenuto che questi sintomi fossero dovuti all'usura causata da

particelle di allumina. L' allumina è un materiale ceramico inerte comunemente usato per rendere ruvide le superfici metalliche a contatto con l'osso, prima dell'applicazione del rivestimento a plasma dell'idrossiapatite (HA). Grazie ai ulteriori studi condotti, ed in seguito a nuove osservazioni in ambito chirurgico DePuy ritiene di aver individuato la natura di queste particelle e del meccanismo del rilascio di tali particelle che ha causato un aumento delle revisioni oltre il tasso atteso.

Test in Laboratorio e Analisi

DePuy ha continuato ad eseguire test di laboratorio sulla componente femorale LCS[®] DuoFix[™] e ritiene che le particelle trovate siano principalmente di allumina con una piccola quantità di Cromo Cobalto (CoCr). Tali particelle a loro volta sono il risultato dell'erosione di alcune sferule del rivestimento di Porocoat[®] avvenuta durante il processo di sabbiatura o come risultato dell'usura delle superfici articolari. Probabilmente le particelle sono migrate negli spazi che potrebbero essere rimasti fra l'osso e l'impianto, spazi che invece sono concepiti per facilitare la completa fissazione dell'impianto non cementato al femore distale.

Questi studi hanno suggerito che quando questa migrazione si verifica, un significativo numero di particelle, della grandezza dal submicron fino a centinaia di micron, potrebbero entrare nello spazio articolare e nei tessuti molli circostanti. Questa osservazione può essere estremamente utile per la gestione futura dei pazienti.

Tassi Di Revisione

Secondo i dati DePuy relativi alla componente femorale LCS[®] DuoFix[™] al momento del richiamo (2009), il tasso globale di revisione era dello 0.57%*. Il tasso attuale reale però, calcolato dall'immissione in commercio (dal 2005 fino ad ora), è del 2.3%** globalmente. A causa dei diversi metodi di calcolo, questi dati non sono direttamente confrontabili.

Implicazioni Cliniche

DePuy ha consultato professionisti medici riguardo le implicazioni cliniche per i pazienti con componente femorale LCS[®] DuoFix. Qui di seguito alcune osservazioni da tenere a mente rispetto a questi pazienti:

- I pazienti nei quali è avvenuta la migrazione di particelle nello spazio

articolare presentano sintomi di dolore, gonfiore, rigidità, diminuzione del ROM ed edema. I risultati di test diagnostici, come per esempio analisi del sangue, ecografie, tomografie e radiografie standard, sono spesso nella norma .

- Di seguito l'elenco di quanto comunemente riscontrato al momento della revisione:
 - Segni di profondi graffi sulle componenti femorale e tibiale
 - Possibile mancanza di osteointegrazione di entrambe le componenti femorale e tibiale
 - Scurimento dei tessuti molli a causa della presenza di detriti da usura metallica
 - Presenza di detriti da usura anche a livello della rotula integra (non protesizzata)
 - Sinovite
 - Osteolisi
 - Ispessimento capsulare

- Da considerare, quando si sta pianificando un'operazione di revisione:
 - Pulizia aggressiva dell'osso e del tessuto molle e susseguente ed appropriato lavaggio, poichè alcune particelle potrebbero non essere rimosse
 - Completa rimozione della sinovia e uso di shavers artroscopici per le aree meno accessibili
 - La sostituzione del solo inserto o di una singola componente protesica potrebbe non essere sufficiente a causa della potenziale permanenza delle particelle nell'articolazione
 - Resezione delle parti ossee visibilmente danneggiate
 - Utilizzo di impianto da revisione completo di steli femorali e tibiali (piuttosto che di impianti primari) e camicie metafisarie e/o augments, ove dovesse essere necessaria una resezione estensiva
 - Protesizzazione della rotula a causa della possibilità di produzione di detriti che intacchino l'osso subcondrale
 - Possibilità di un rischio maggiore di seconda revisione a causa di particelle residue nei tessuti molli.

La cura e la sicurezza dei pazienti è la priorità assoluta per DePuy e il nostro obiettivo è fornire informazioni che possano assisterLa nella cura e gestione di pazienti che hanno ricevuto la componente femorale LCS[®] DuoFix[™]. Se necessita di ulteriori informazioni riguardo questa comunicazione, la preghiamo di contattare il personale DePuy di zona.

Cordiali Saluti,

* 2009 Tasso di Revisione = Numero di revisioni comunicate a DePuy da Gennaio 2009 fino al momento del ritiro dal commercio / Numero delle componenti femorali vendute da Gennaio 2009 fino al ritiro dal commercio del prodotto.

** Tasso di Revisione Effettivo= Numero di revisioni riportate a DePuy dal lancio del prodotto ad oggi / Numero delle component femorali vendute dal lancio del prodotto fino alla data odierna.



Dott. Federico Boldrin
General Manager DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**Appendice A: Codici di prodotto della componente femorale LCS[®] DuoFix[™]
coinvolti nel richiamo volontario di mercato del 23/07/2009**

Codice Prodotto	Descrizione
129407010	Componente femorale LCS Duofix Small Destra
129407020	Componente femorale LCS Duofix Small+ Destra
129407030	Componente femorale LCS Duofix Medium Destra
129407040	Componente femorale LCS Duofix Standard Destra
129407050	Componente femorale LCS Duofix Standard+ Destra
129407060	Componente femorale LCS Duofix Large Destra
129407070	Componente femorale LCS Duofix Large+ Destra
129408010	Componente femorale LCS Duofix Small Sinistra
129408020	Componente femorale LCS Duofix Small+ Sinistra
129408030	Componente femorale LCS Duofix Medium Sinistra
129408040	Componente femorale LCS Duofix Standard Sinistra
129408050	Componente femorale LCS Duofix Standard+ Sinistra
129408060	Componente femorale LCS Duofix Large Sinistra
129408070	Componente femorale LCS Duofix Large+ Sinistra