

Pomezia, 24 agosto 2010

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (FSN)

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

Sistema di protesi di rivestimento **DePuy ASR™** e Sistema acetabolare **ASR™XL**

Tipo di azione: rimozione di dispositivi dal mercato (Recall)

Identificativo FSCA: DINT 12725

Codice di prodotto: tutti gli impianti della piattaforma ASR (vedi Modulo Richiamo allegato)

Numero di lotto dei dispositivi coinvolti: tutti i lotti

Nell'ambito della sorveglianza post-market in atto su tutti i propri prodotti, DePuy valuta costantemente i dati provenienti da diverse fonti, compresi i registri nazionali di protesi articolari, la letteratura pubblicata, gli studi clinici sponsorizzati da aziende, i dati interni relativi ai reclami e i rapporti di ricerca clinica non pubblicati.

Nel mese di marzo del 2010 DePuy Orthopaedics ha emesso un Avviso di Sicurezza (FSN) dopo avere ricevuto nuovi dati dal Regno Unito che dimostravano che il Sistema ASR™ aveva un tasso di revisione a tre anni riferito all'utilizzo delle teste più piccole (con diametro inferiore a 50 mm) pari all'8-9%, tasso che risultava superiore a quello atteso. Sulla base dei dati a disposizione di DePuy in quel momento, il tasso globale di revisione del sistema ASR era comunque in linea con quello della classe dei sistemi monoblocco metallo-metallo.

DePuy ha appena ricevuto dal National Joint Registry (NJR, Registro Nazionale delle Articolazioni) di Inghilterra e Galles nuovi dati del 2010 ancora non pubblicati. Tali dati indicano che il tasso di revisione a cinque anni del Sistema di protesi di rivestimento per anca ASR™ è del 12% circa mentre quello del Sistema acetabolare ASR™ XL è del 13% circa. Questi tassi di revisione si riferiscono all'intera gamma di dimensioni. Il rischio di revisione più elevato viene riscontrato nelle donne impiantate con teste ASR di diametro inferiore a 50 mm.

Poiché i nuovi dati del Registro NJR riportano un tasso di revisione a cinque anni superiore a quello atteso, **DePuy ha deciso di avviare un richiamo volontario di tutti i prodotti ASR.**

I motivi per la revisione identificati all'interno del set di dati sono gli stessi già riportati per ASR e comprendono allentamento della componente, disallineamento della componente, infezione, frattura dell'osso, dislocazione, sensibilizzazione al metallo e dolore.

Nota: il Sistema di protesi di rivestimento per anca DePuy ASR™ è stato approvato per l'uso esclusivamente al di fuori degli Stati Uniti, mentre il Sistema acetabolare ASR™ XL era disponibile in tutto il mondo.

Azioni

- Segregare immediatamente i dispositivi ASR appartenenti ai codici indicati nel Modulo di Richiamo allegato.
- **Non impiantare i dispositivi ASR.**
- Restituire il Modulo di Richiamo allegato alla presente ai riferimenti della Johnson & Johnson Medical S.p.A. riportati sul modulo stesso, in modo da permetterci di aggiornare le nostre registrazioni e di confermare il completamento dell'azione.
- Il Product Specialist di zona o il Servizio Clienti della Johnson & Johnson Medical S.p.A. Vi contatterà per concordare la procedura di restituzione di eventuali scorte presenti nella Vs. struttura.

Follow-up dei pazienti

Si raccomanda di informare i pazienti impiantati con il Sistema ASR del presente richiamo al fine di convocarli per una visita di follow-up.

I pazienti con alterazioni radiografiche che indicano un fallimento del prodotto devono essere trattati seguendo le normali procedure. Tutti gli altri pazienti devono essere seguiti secondo i Device Alert^{1, 2} rilasciati dall'Agenzia Regolatoria dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari (MHRA) britannica in data 22 aprile 2010 e 25 maggio 2010.

Come riportato nel Device Alert del 22 aprile, un ridotto numero di pazienti potrebbe sviluppare reazioni progressive dei tessuti molli ai detriti causati dall'usura del metallo. I detriti possono causare danni ai tessuti molli che a loro volta possono compromettere i risultati dell'intervento di revisione. La revisione precoce degli impianti d'anca con prestazioni insoddisfacenti che generano detriti metallici dovrebbe permettere di ottenere risultati migliori. Perciò il test degli ioni metallici deve essere preso in considerazione nei casi in cui la protesi d'anca sia motivo di preoccupazione per il chirurgo. Il Device Alert del 25 maggio 2010 riporta le seguenti azioni specifiche per il Sistema ASR:

- Follow-up di tutti i pazienti impiantati con coppe acetabolari ASR almeno una volta all'anno per cinque anni dopo l'intervento. Oltre i cinque anni, il follow-up dovrà essere effettuato in conformità ai protocolli approvati localmente.
- Per i pazienti sintomatici o che sono stati impiantati con un angolo di coppa superiore a 45°, in particolare nel caso di impianto di componenti di piccole dimensioni:
 - Considerare la misurazione del livello degli ioni di cobalto e di cromo nel sangue e/o la diagnostica per immagini a sezione trasversale mediante ecografia o Risonanza Magnetica.
 - Se il livello di uno qualsiasi degli ioni metallici nel sangue è elevato, vale a dire superiore a 7 parti per miliardo, dovrà essere effettuato un secondo test a distanza di tre mesi dal primo per identificare quei pazienti che richiedono una sorveglianza più stretta, la quale può comprendere la diagnostica per immagini a sezione trasversale.
 - Se la RM o l'ecografia rivela reazioni dei tessuti molli, raccolte di liquidi o masse tissutali, si dovrà valutare la necessità di un intervento di revisione.

Sostegno finanziario per il follow-up dei pazienti

DePuy Orthopaedics intende coprire i costi ragionevoli e normali di monitoraggio e trattamento per i pazienti che possano avere bisogno di tali servizi connessi al richiamo del Sistema ASR.

I test diagnostici raccomandati dall'Autorità Competente del Regno Unito possono essere utilizzati quando un paziente impiantato con il Sistema ASR suscita la preoccupazione dei chirurghi. Se sulla base dei sintomi presentati e/o dei risultati dei test diagnostici il chirurgo raccomanda un intervento di revisione, DePuy provvederà al rimborso.

Il rimborso è soggetto al completamento e all'invio alla DePuy della documentazione richiesta per confermare il diritto a tale rimborso, che verrà determinato, in parte, dalla conferma che il paziente

è impiantato con una componente ASR e che ha fornito il proprio consenso a consegnare alla DePuy le radiografie, l'impianto espantato e qualsiasi altra informazione medica richiesta dopo l'intervento di revisione.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza

Il presente avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutto il personale che debba essere messo a conoscenza all'interno della Vs. organizzazione nonché a qualsiasi altra organizzazione alla quale possano essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Per ulteriori informazioni su questa azione è possibile contattare il Responsabile DePuy della Vigilanza al numero +44-7771-971930. Per domande di carattere clinico, è possibile contattare i seguenti medici:

Dott. Jens Krugmann, Direttore Sicurezza dei Prodotti e Gestione del Rischio, +353 87 6123 872

Dott. Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager, Customer Education, +49-172 446 6209

Dott. Greg Medalla, Manager Ricerca Clinica, +44-113 387 7017

Il presente avviso di sicurezza è stato notificato all'Agenzia Regolatoria dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari (MHRA) britannica e all'Autorità Competente locale.

Distinti saluti,



Dott. Massimiliano Colella
Johnson & Johnson Medical S.p.A
Amministratore Delegato Divisione DePuy

Riferimenti:

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>

| Codice | Descrizione | Q.tà disponibile presso di Voi (unità) | Q.tà che intendete restituire (unità) |
|---------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 999803944 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 44 mm | | |
| 999804146 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 46 mm | | |
| 999804348 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 48 mm | | |
| 999804550 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 50 mm | | |
| 999804652 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 52 mm | | |
| 999804754 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 54 mm | | |
| 999804956 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 56 mm | | |
| 999805158 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 58 mm | | |
| 999805360 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 60 mm | | |
| 999805562 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 62 mm | | |
| 999805764 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 64 mm | | |
| 999805966 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 66 mm | | |
| 999806168 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 68 mm | | |
| 999806370 | ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 70 mm | | |
| 999803239 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 39 mm | | |
| 999803441 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 41 mm | | |
| 999803643 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 43 mm | | |
| 999803845 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 45 mm | | |
| 999803946 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 46 mm | | |
| 999804047 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 47 mm | | |
| 999804249 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 49 mm | | |
| 999804451 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 51 mm | | |
| 999804653 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 53 mm | | |
| 999804855 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 55 mm | | |
| 999805057 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 57 mm | | |
| 999805359 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 59 mm | | |
| 999805561 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 61 mm | | |
| 999805763 | ASR Comp. fem. di rivestimento – Diam. Testa 63 mm | | |
| 999890139 | Testa articolare ASR - Diametro 39 mm | | |
| 999890141 | Testa articolare ASR - Diametro 41 mm | | |
| 999890143 | Testa articolare ASR - Diametro 43 mm | | |
| 999890145 | Testa articolare ASR - Diametro 45 mm | | |
| 999890146 | Testa articolare ASR - Diametro 46 mm | | |
| 999890147 | Testa articolare ASR - Diametro 47 mm | | |
| 999890149 | Testa articolare ASR - Diametro 49 mm | | |
| 999890151 | Testa articolare ASR - Diametro 51 mm | | |
| 999890153 | Testa articolare ASR - Diametro 53 mm | | |
| 999890155 | Testa articolare ASR - Diametro 55 mm | | |
| 999890157 | Testa articolare ASR - Diametro 57 mm | | |
| 999890159 | Testa articolare ASR - Diametro 59 mm | | |
| 999890161 | Testa articolare ASR - Diametro 61 mm | | |
| 999890163 | Testa articolare ASR - Diametro 63 mm | | |

| Codice | Descrizione | Q.tà disponibile presso di Voi (unità) | Q.tà che intendete restituire (unità) |
|---------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 999800200 | Adattatore per teste articolari ASR + 0mm | | |
| 999800203 | Adattatore per teste articolari ASR + 3mm | | |
| 999800206 | Adattatore per teste articolari ASR + 6mm | | |
| 999800209 | Adattatore per teste articolari ASR + 9mm | | |
| 999800102 | Adattatore per teste articolari ASR + 2mm | | |
| 999800105 | Adattatore per teste articolari ASR + 5mm | | |
| 999800300 | Adattatore per teste articolari ASR + 0mm | | |
| 999800303 | Adattatore per teste articolari ASR + 3mm | | |
| 999800313 | Adattatore per teste articolari ASR - 3mm | | |
| 999800201 | Adattatore per teste articolari ASR -3mm | | |
| 999800207 | Adattatore per teste articolari ASR -1mm | | |
| 999800108 | Adattatore per teste articolari ASR +8mm | | |
| 999899039 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 39 | | |
| 999899041 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 41 | | |
| 999899043 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 43 | | |
| 999899045 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 45 | | |
| 999899046 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 46 | | |
| 999899047 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 47 | | |
| 999899049 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 49 | | |
| 999899051 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 51 | | |
| 999899053 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 53 | | |
| 999899055 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 55 | | |
| 999899057 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 57 | | |
| 999899059 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 59 | | |
| 999899061 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 61 | | |
| 999899063 | Testa ASR XL Anatomic Taglia 63 | | |
| 999899018 | Adattatore ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -3.5 | | |
| 999899028 | Adattatore ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -1 | | |
| 999899038 | Adattatore ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +2 | | |
| 999899048 | Adattatore ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +5 | | |
| 999899058 | Adattatore ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +8 | | |
| 999899014 | Adattatore ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -3.5 | | |
| 999899024 | Adattatore ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -1 | | |
| 999899034 | Adattatore ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +2 | | |
| 999899044 | Adattatore ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +5 | | |
| 999899054 | Adattatore ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +8 | | |

| Codice | 73 Descrizione | Q.tà disponibile presso di Voi (unità) | Q.tà che intendete restituire (unità) |
|---------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 999830744 | ASR 300 Taglia 44 | | |
| 999830746 | ASR 300 Taglia 46 | | |
| 999830748 | ASR 300 Taglia 48 | | |
| 999830750 | ASR 300 Taglia 50 | | |
| 999830752 | ASR 300 Taglia 52 | | |
| 999830754 | ASR 300 Taglia 54 | | |
| 999830756 | ASR 300 Taglia 56 | | |
| 999830758 | ASR 300 Taglia 58 | | |
| 999830760 | ASR 300 Taglia 60 | | |
| 999830762 | ASR 300 Taglia 62 | | |
| 999830764 | ASR 300 Taglia 64 | | |
| 999830766 | ASR 300 Taglia 66 | | |
| 999830768 | ASR 300 Taglia 68 | | |
| 999830770 | ASR 300 Taglia 70 | | |
| 999800238 | Testa Modulare Femorale 38 | | |
| 999800240 | Testa Modulare Femorale 40 | | |
| 999800242 | Testa Modulare Femorale 42 | | |
| 999800244 | Testa Modulare Femorale 44 | | |
| 999800245 | Testa Modulare Femorale 45 | | |
| 999800246 | Testa Modulare Femorale 46 | | |
| 999800248 | Testa Modulare Femorale 48 | | |
| 999800250 | Testa Modulare Femorale 50 | | |
| 999800252 | Testa Modulare Femorale 52 | | |
| 999800254 | Testa Modulare Femorale 54 | | |
| 999800256 | Testa Modulare Femorale 56 | | |
| 999800258 | Testa Modulare Femorale 58 | | |
| 999800260 | Testa Modulare Femorale 60 | | |
| 999800262 | Testa Modulare Femorale 62 | | |
| 256688236 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 55 RSA | | |
| 256688371 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 49 RSA | | |
| 256688402 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 57 RSA | | |
| 256688495 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 47 RSA | | |
| 256688628 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 51 RSA | | |
| 256688799 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 53 RSA | | |
| 812899170 | Impianto Acetabolare Totale ASR RSA Taglia 54 | | |
| 812899207 | Impianto Acetabolare Totale ASR RSA Taglia 54 | | |
| 812899226 | Impianto Acetabolare Totale ASR RSA Taglia 54 | | |
| 812899337 | Impianto Acetabolare Totale ASR RSA Taglia 54 | | |
| 812899456 | Impianto Acetabolare Totale ASR RSA Taglia 54 | | |
| 812899532 | Impianto Acetabolare Totale ASR RSA Taglia 54 | | |

| Codice | Descrizione | Q.tà disponibile presso di Voi (unità) | Q.tà che intendete restituire (unità) |
|---------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 999800046 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 46 | | |
| 999800048 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 48 | | |
| 999800050 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 50 | | |
| 999800052 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 52 | | |
| 999800054 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 54 | | |
| 999800056 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 56 | | |
| 999800058 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 58 | | |
| 999800060 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 60 | | |
| 999800062 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 62 | | |
| 999800064 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 64 | | |
| 999800066 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 66 | | |
| 999800068 | Impianto Acetabolare ASR Taglia 68 | | |
| 999801534 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 41 | | |
| 999801536 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 43 | | |
| 999801538 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 45 | | |
| 999801540 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 47 | | |
| 999801542 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 49 | | |
| 999801544 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 51 | | |
| 999801546 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 53 | | |
| 999801548 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 55 | | |
| 999801550 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 57 | | |
| 999801552 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 59 | | |
| 999801554 | Impianto Femorale Totale ASR Taglia 61 | | |

IMPORTANTE:

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE.

LUOGO DEL RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA / MAGAZZINO / SALA OPERATORIA _____

VIA _____ **CITTÀ** _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ **TELEFONO** _____