

30 agosto 2010

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (FSN)

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

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

Identificativo FSMA: DINT 12725

Codice di prodotto: tutti gli impianti della piattaforma ASR (vedi lista allegata)

Numero di lotto dei dispositivi coinvolti: tutti i lotti

Gentile cliente,

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

- Inoltrate questo avviso a tutti i collaboratori ed altre aziende che possibilmente hanno ricevuto prodotti del sistema ASR.
- **Non impiantare i dispositivi ASR.**
- Il Product Specialist di zona vi aiuterà a 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,



Dr. phil. Pamela L. Plouhar
VP, Worldwide Clinical Affairs

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>

Item Number	Description
ASR Acetabular Cups	
999803944	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 44
999804146	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 46
999804348	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 48
999804550	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 50
999804652	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 52
999804754	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 54
999804956	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 56
999805158	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 58
999805360	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 60
999805562	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 62
999805764	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 64
999805966	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 66
999806168	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 68
999806370	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 70
ASR femoral primary heads	
999803239	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 39
999803441	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 41
999803643	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 43
999803845	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 45
999803946	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 46
999804047	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 47
999804249	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 49
999804451	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 51
999804653	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 53
999804855	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 55
999805057	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 57
999805359	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 59
999805561	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 61
999805763	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 63
ASR fem modular XL heads	
999890139	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 39
999890141	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 41
999890143	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 43
999890145	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 45
999890146	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 46
999890147	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 47
999890149	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 49
999890151	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 51
999890153	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 53
999890155	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 55
999890157	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 57
999890159	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 59
999890161	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 61
999890163	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 63
999800200	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +0
999800203	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +3

Item Number	Description
999800206	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +6
999800209	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +9
999800102	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +2
999800105	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +5
999800300	ASR TAP SLV ADAP 9/10 0
999800303	ASR TAP SLV ADAP 9/10 +3
999800313	ASR TAP SLV ADAP 9/10 -3
999800201	ASR TAP SLV ADAP 11/13-3
999800207	ASR TAP SLV ADAP 12/14 -1
999800108	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +8
999899039	ASR XL Anatomic Head Size 39
999899041	ASR XL Anatomic Head Size 41
999899043	ASR XL Anatomic Head Size 43
999899045	ASR XL Anatomic Head Size 45
999899046	ASR XL Anatomic Head Size 46
999899047	ASR XL Anatomic Head Size 47
999899049	ASR XL Anatomic Head Size 49
999899051	ASR XL Anatomic Head Size 51
999899053	ASR XL Anatomic Head Size 53
999899055	ASR XL Anatomic Head Size 55
999899057	ASR XL Anatomic Head Size 57
999899059	ASR XL Anatomic Head Size 59
999899061	ASR XL Anatomic Head Size 61
999899063	ASR XL Anatomic Head Size 63
999899018	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -3.5
999899028	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -1
999899038	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +2
999899048	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +5
999899058	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +8
999899014	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -3.5
999899024	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -1
999899034	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +2
999899044	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +5
999899054	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +8
ASR 300 cups	
999830744	ASR 300 Size 44
999830746	ASR 300 Size 46
999830748	ASR 300 Size 48
999830750	ASR 300 Size 50
999830752	ASR 300 Size 52
999830754	ASR 300 Size 54
999830756	ASR 300 Size 56
999830758	ASR 300 Size 58
999830760	ASR 300 Size 60
999830762	ASR 300 Size 62
999830764	ASR 300 Size 64
999830766	ASR 300 Size 66
999830768	ASR 300 Size 68
999830770	ASR 300 Size 70

Item Number	Description
999800238	Modular Femoral Head 38
999800240	Modular Femoral Head 40
999800242	Modular Femoral Head 42
999800244	Modular Femoral Head 44
999800245	Modular Femoral Head 45
999800246	Modular Femoral Head 46
999800248	Modular Femoral Head 48
999800250	Modular Femoral Head 50
999800252	Modular Femoral Head 52
999800254	Modular Femoral Head 54
999800256	Modular Femoral Head 56
999800258	Modular Femoral Head 58
999800260	Modular Femoral Head 60
999800262	Modular Femoral Head 62
256688236	ASR Total Femoral Implant Size 55 RSA
256688371	ASR Total Femoral Implant Size 49 RSA
256688402	ASR Total Femoral Implant Size 57 RSA
256688495	ASR Total Femoral Implant Size 47 RSA
256688628	ASR Total Femoral Implant Size 51 RSA
256688799	ASR Total Femoral Implant Size 53 RSA
812899170	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899207	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899226	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899337	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899456	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899532	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
999800046	ASR ACETABULAR IMPLANT 46
999800048	ASR ACETABULAR IMPLANT 48
999800050	ASR ACETABULAR IMPLANT 50
999800052	ASR ACETABULAR IMPLANT 52
999800054	ASR ACETABULAR IMPLANT 54
999800056	ASR ACETABULAR IMPLANT 56
999800058	ASR ACETABULAR IMPLANT 58
999800060	ASR ACETABULAR IMPLANT 60
999800062	ASR ACETABULAR IMPLANT 62
999800064	ASR ACETABULAR IMPLANT 64
999800066	ASR ACETABULAR IMPLANT 66
999800068	ASR ACETABULAR IMPLANT 68
999801534	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 41
999801536	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 43
999801538	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 45
999801540	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 47
999801542	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 49
999801544	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 51
999801546	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 53
999801548	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 55
999801550	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 57
999801552	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 59
999801554	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 61

«Anrede»
«Titel» «Vorname» «Name»
«Funktion»
«Spital»
«Adresse»
«PLZ» «Ort»

Interlocutore Jörg Schömann
Tel. diretto +41 56 417 33 33
Fax diretto +41 56 417 35 56
E-Mail jschoema@its.jnj.com
Data 31 agosto 2010
Pagina 1/3
Oggetto **Richiamo volontario sistema ASR**

«Briefanrede» «Name»,

Le scrivo per condividere con Lei informazioni urgenti e importanti riguardo alla decisione della DePuy di avviare un richiamo volontario dal mercato del Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e del Sistema acetabolare ASR™XL. *(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).* L'avviso di richiamo ufficiale è allegato alla presente.

La maggior parte degli interventi chirurgici di sostituzione dell'anca con l'utilizzo del Sistema ASR ha avuto successo. Tuttavia, DePuy ha ricevuto recentemente dati che indicano che il numero di pazienti impiantati con protesi ASR che richiede un intervento di revisione è più elevato rispetto al previsto.

Per questo motivo DePuy Orthopaedics ha deciso di effettuare un richiamo volontario del Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e del Sistema acetabolare ASR™XL. Questo richiamo implica che potrebbero essere necessari ulteriori test e monitoraggio per assicurare che le protesi dei Suoi pazienti stiano funzionando bene. In alcuni casi i pazienti potrebbero avere bisogno di un intervento di revisione.

Il nostro obiettivo è quello di aiutarLa a rispondere alle domande dei Suoi pazienti e di fornire un supporto per il tempestivo follow-up e trattamento dei pazienti. La preghiamo di contattare i Suoi pazienti e di chiedere loro di fissare un appuntamento di follow-up per la valutazione. In allegato troverà i seguenti documenti che Lei potrà utilizzare per comunicare con i Suoi pazienti:



Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957 Spreitenbach

- Esempio di lettera di accompagnamento per i pazienti
- Informativa per i pazienti
- Modulo di consenso

Tel. +41 (0)56 417 33 33
Fax +41 (0)56 417 35 00

www.jnj.com

Document-ID: DPY 8 (IT)

Datum 31 agosto 2010
Seite 2/3
Betreff **Richiamo volontario sistema ASR**

Il protocollo di follow-up raccomandato è il seguente: 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 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 da usura del metallo, anche in totale assenza di sintomi. 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, anche se il paziente è asintomatico.

È importante notare che DePuy Orthopaedics intende coprire i costi ragionevoli e normali di monitoraggio e trattamento per i servizi, compresi gli interventi di revisione, 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, anche se asintomatico, è motivo di preoccupazione per Lei. La procedura per il rimborso Le verrà comunicata successivamente, ma le parcelle per i servizi devono essere inviate prima al soggetto/ente pagante con le consuete modalità e DePuy rimborserà poi i pazienti ed i soggetti/enti paganti per le spese vive normali e ragionevoli.

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.

La compilazione del modulo di consenso Le permetterà di condividere con la DePuy le informazioni sul caso del paziente e permetterà alla DePuy di fornire informazioni riguardo al Sistema per anca ASR direttamente al paziente. DePuy utilizzerà queste informazioni anche per evadere le richieste in maniera efficiente e per capire meglio le cause dei problemi con il Sistema per anca ASR. I pazienti devono compilare il modulo e portarlo con sé quando vengono all'appuntamento.

Le forniremo un breve modulo che dovrà essere compilato per ogni paziente indicando la data dell'intervento, le componenti impiantate, lo stato del follow-up ed i risultati degli eventuali test degli ioni metallici. Apprezziamo la Sua collaborazione in questo processo e Le riconosceremo un compenso pari a US\$50 a paziente, per ogni modulo compilato che verrà inviato alla DePuy. È possibile accedere alle ultime informazioni su questo richiamo visitando il nostro sito www.DePuy.com. In caso di ulteriori domande, La preghiamo di contattare i medici elencati qui di seguito:

U.S./Canada/Latinoamerica

Rodrigo Diaz, Scientific Information Officer, +1-574-372-7401

Mikhail Chkolnik, Project Leader, Clinical Research, +1-888-554-2482

Datum 31 agosto 2010
Seite 3/3
Betreff **Richiamo volontario sistema ASR**

Europa, Medio Oriente e Africa

Jens Krugmann, Director Product Safety and Risk Management, +353 87 6123 872

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

Greg Medalla, Manager Clinical Research, +44 113 387 7017

Asia - Pacifico

Aran Maree, Vice President Strategic Medical Affairs, +65 6827 6015

La ringrazio della Sua collaborazione durante questo processo di richiamo di prodotto dal mercato.

Distinti saluti,



Dr. phil. Pamela L. Plouhar

VP, Worldwide Clinical Affairs

Lettera per il paziente

..... agosto 2010

Gentile.....,

Le scrivo per condividere con Lei informazioni importanti riguardanti il sistema di sostituzione dell'anca DePuy ASR.

Un piccolo numero di pazienti portatori dell'impianto hanno presentato problemi che richiedono ulteriori valutazioni e potenziali trattamenti aggiuntivi.

Per questo motivo la DePuy Orthopaedics Inc, azienda produttrice dell'impianto, mi ha informato del richiamo dal mercato degli impianti e ha raccomandato di valutare i pazienti.

La prego pertanto di contattarmi per fissare un appuntamento per una visita. Nel corso della visita discuteremo di eventuali sintomi / problemi che Lei presenta, dei test aggiuntivi raccomandati e della pianificazione per l'effettuazione degli esami e del trattamento.

DePuy Orthopaedics Inc, sopporterà i costi degli esami e di qualsiasi altro controllo medico successivo come riportato nel **Foglio Informativo per il Paziente**.

Tale informativa, fornita da DePuy, aiuta a rispondere alle domande riguardanti l'impianto, la ragione del richiamo dal mercato e cosa è necessario fare. Se ha domande sulle prestazioni del Suo impianto, La prego di contattarmi.

Accluso a questa lettera c'è anche il Modulo di Autorizzazione al trattamento dei dati clinici.

La compilazione di questo modulo mi permette di condividere le informazioni riguardanti il Suo impianto di anca con DePuy.

È importante trasmettere queste informazioni a DePuy che potrà in questo modo contattarLa direttamente per informazioni aggiuntive sul Sistema di Impianto ASR e potrà rispondere in maniera efficiente alle sue richieste.

La prego pertanto di compilare il Modulo e di restituirmelo al prossimo appuntamento.

Rinnovo l'invito a contattarmi il più presto possibile per fissare l'appuntamento per il controllo in modo che io possa rispondere ai suoi dubbi e discutere con Lei delle opzioni disponibili per il miglior trattamento.

Distinti saluti,

**Azione di Richiamo di prodotto per
Sistema Acetabolare ASR™ XL e Sistema di Rivestimento DePuy ASR™**
Informazioni per i pazienti

La DePuy considera come prioritaria la sicurezza dei pazienti e la loro salute, e costantemente analizza i dati relativi ai suoi prodotti. La maggior parte degli interventi di protesizzazione d'anca con la ASR sono andati a buon fine. Tuttavia, dati ricevuti recentemente dall'azienda hanno mostrato che più persone di quanto ci si aspettasse alle quali è stato applicato un impianto ASR, hanno avuto dolore o altri sintomi che hanno portato ad un secondo intervento all'anca, chiamato chirurgia di revisione.

Per questo motivo, DePuy Orthopaedics sta ritirando dal mercato i due sistemi d'anca: il sistema acetabolare ASR™ XL, e il sistema di rivestimento DePuy ASR™. Questo richiamo significa che potrà essere necessario un ulteriore monitoraggio dell'anca per assicurarsi che la protesi stia funzionando bene. In alcuni casi, i pazienti possono avere bisogno di un intervento successivo.

Nuovi dati clinici mostrano che 5 anni dopo l'intervento, circa 12% dei pazienti (1 su 8) che hanno ricevuto un impianto di rivestimento ASR e 13% dei pazienti (1 su 8) che hanno ricevuto un impianto ASR totale di sostituzione dell'anca, hanno bisogno di un intervento di revisione all'articolazione.

Se le è stata impiantata una protesi totale d'anca ASR o una protesi di rivestimento ASR (che chiameremo entrambi impianto d'anca) le seguenti informazioni la aiuteranno a capire cosa questo richiamo significherà per lei e le azioni da intraprendere.

COSA SUCCUDE ALL'IMPIANTO ASR E QUALI SINTOMI DOVREI OSSERVARE?

I pazienti che hanno riportato problemi nei primi 5 anni e hanno avuto una revisione all'anca riportano una serie di sintomi. Questi includono dolore, rigonfiamento, e problemi alla deambulazione. Questi sintomi sono normali se lei ha appena subito un intervento all'anca. Ma se questi problemi persistono o ritornano, è un segno che ci possa essere un problema come:

- Scollamento, quando l'impianto non rimane attaccato all'osso nella posizione corretta
- Frattura, quando l'osso attorno alla protesi si rompe; e
- Lussazione, quando le due parti dell'impianto che sono a contatto tra di loro, non sono più allineate correttamente

La sua protesi d'anca è costituita da una sfera e una coppa che scivolano l'una sull'altra. Questi componenti sono fatti di metallo che si consuma con il passare del tempo e genera particelle molto piccole, visibili solamente al microscopio. Questo processo è assolutamente normale. Diverse persone rispondono in maniera diversa a queste particelle. Un piccolo numero di pazienti può avere reazioni fisiologiche, come del fluido che si forma nell'articolazione e nei muscoli attorno all'articolazione. Mentre questa condizione può inizialmente non presentare dolore, se non trattata questa reazione può causare dolore, gonfiore attorno all'articolazione e può danneggiare alcuni dei muscoli, ossa e nervi attorno all'anca.

Ci sono dei test che aiutano il chirurgo a determinare se la sua anca sta funzionando come dovrebbe e se sta avendo una reazione alle particelle metalliche. Il suo chirurgo potrebbe fare delle lastre radiografiche alla sua anca. Inoltre, possono essere effettuate delle analisi del sangue per indicare il livello delle microscopiche particelle metalliche attorno alla sua anca. Il suo chirurgo potrebbe anche utilizzare test ad ultrasuoni o una risonanza magnetica per valutare se sta avendo una reazione alle particelle di metallo.

COSA SIGNIFICA PER ME IL RICHIAMO DEL PRODOTTO?

La preghiamo di contattare il chirurgo che ha effettuato il suo intervento per determinare se ha ricevuto un impianto di ASR. La maggior parte dei pazienti con un impianto d'anca ASR non hanno problemi. Tuttavia, è importante che lei contatti il suo chirurgo su base annuale per i primi 5 anni successivi al suo intervento con il sistema d'anca ASR (anche se non ha nessun tipo di problema)

per essere certo/a che la sua anca continui a lavorare alla perfezione. In alcuni casi, il suo chirurgo potrebbe ordinare ulteriori analisi del sangue o esami clinici per valutare come la sua anca sta funzionando. Il suo chirurgo deciderà il migliore programma di monitoraggio per lei e discuterà con lei i possibili trattamenti qualora si rendessero necessari.

Se lei ha ricevuto un impianto acetabolare ASR™ o un sistema di rivestimento d'anca DePuy ASR™, dovrebbe intraprendere le seguenti azioni:

- Prendere un appuntamento con il suo chirurgo. Lui/lei sarà in grado di valutare se la sua ASR sta funzionando correttamente.
- Se ha dolore, difficoltà a camminare, o altri sintomi, il suo chirurgo potrebbe richiederle una lastra dell'anca. La radiografia permetterà al suo chirurgo di valutare il posizionamento della sua anca ASR, se sono presenti danni all'osso, e se la ASR è rimasta attaccata all'osso. Se le lastre mostrano problemi, il suo chirurgo potrebbe consigliarle un intervento di revisione per sostituire la sua protesi d'anca.
- In qualche caso, il suo chirurgo potrebbe ordinare analisi del sangue aggiuntive o analisi diagnostiche per immagini per assicurarsi che la sua anca ASR stia funzionando bene.
- L'analisi della sua anca potrebbe includere un'analisi del sangue che indica il livello di particelle metalliche microscopiche attorno alla sua articolazione. Se le analisi indicano un livello alto di queste particelle, il suo chirurgo potrebbe richiedere un altro test 3 mesi più tardi. Questi livelli possono essere alti anche se lei non presenta sintomi, quindi queste analisi sono molto importanti.
- Se la seconda analisi del sangue indica ancora un livello elevato di queste particelle, il suo chirurgo potrebbe richiederle una risonanza magnetica o un test ad ultrasuoni della sua anca ASR. Se questi esami mostrano una reazione alle particelle, il suo chirurgo potrebbe suggerirle di sottoporsi ad un intervento di revisione della sua protesi d'anca. Questa è una decisione che lei ed il suo chirurgo dovete prendere in base alle sue proprie e personali necessità di salute.
- Se non ha nessun sintomo e i risultati dei test non suggeriscono di revisionare la protesi, dovrebbe comunque seguire le raccomandazioni del suo chirurgo per un continuo monitoraggio delle sue condizioni di salute.
- Se invece lei ha bisogno di un intervento ulteriore, sono disponibili diverse opzioni. Il suo chirurgo selezionerà l'impianto più appropriato per lei.

CHI PAGHERA' I MIEI ESAMI ED I TRATTAMENTI

La sua sicurezza e la sua salute sono importanti per la DePuy e non vogliamo che il costo rappresenti una ostacolo ad eventuali trattamenti sanitari. DePuy ha intenzione di coprire tutti i costi ragionevoli e appropriati per il suo caso per quanto riguarda gli esami ed il trattamento sanitario se necessiterà di questi servizi, inclusa un'eventuale revisione associata al ritiro dal mercato della ASR. Le fatture per i servizi sanitari dovranno essere inoltrate in primis alla sua compagnia assicurativa seguendo le normali procedure, e successivamente DePuy la rimborserà ogni spesa non coperta dall'assicurazione. Informazioni dettagliate circa il processo di rimborso saranno disponibili a breve. La consigliamo di visitare il nostro sito www.depuy.com o chiamare l'Help Line ASR al numero riportato sotto.

CON CHI POSSO PARLARE?

Raccomandiamo di contattare il suo chirurgo ortopedico direttamente.

DePuy può aiutare:

Ulteriori domande? Siamo qui per aiutare. Non esitate a contattarci all'Help Line DePuy ASR, attiva dal 27 agosto 2010.

Effettuare una chiamata a carico del destinatario al numero negli USA: 001-813-287-1651.

L'operatore inoltrerà la chiamata ad un rappresentante DePuy di lingua inglese. Risponda in italiano, e il rappresentante girerà la sua chiamata ad un interprete in lingua italiana. Il trasferimento della chiamata all'interprete potrebbe richiedere fino a 2 minuti. DePuy la ringrazia della sua pazienza mentre la telefonata viene trasferita. Il call center sarà attivo 24 ore al giorno 7 giorni alla settimana.

Informazioni aggiuntive sono anche disponibili sul sito www.depuy.com

Vi consigliamo di controllare il sito www.depuy.com regolarmente per aggiornamenti e informazioni ulteriori.

**SISTEMA DI PROTESI DI RIVESTIMENTO DEPUY ASR™ E
SISTEMA ACETABOLARE ASR™XL**

Modulo Consenso Informato
(per la divulgazione della cartella clinica)

Nome del paziente:
Indirizzo :
.....
.....
.....
Data di nascita:

Le informazioni riguardanti sia Lei sia la Sua salute sono dati sensibili e confidenziali. Di norma, tali informazioni non vengono divulgate esternamente alla struttura sanitaria senza il modulo di consenso informato o su Sua espressa richiesta.

Nell'ambito di una revisione, è importante che la DePuy International Limited, Fabbricante del sistema di protesi di Rivestimento DePuy ASR™ e del sistema acetabolare DePuy ASR™ XL (prodotti ASR), sia informato sul processo di revisione di modo che possa essere a conoscenza di ciascun caso di fallimento della protesi.

Persone/ organizzazioni che riceveranno le informazioni:

DePuy International Limited
Complaints and Vigilance Dept.
St. Anthony's Road
Leeds, Regno Unito, LS11 8DT

1. Il/la sottoscritto/a acconsente all'invio alla Depuy International Limited del seguente materiale:

- (i) Tutte le cartelle cliniche, lastre radiografiche relative all'intervento originario di impianto di prodotto ASR effettuato in data _____, a titolo esemplificativo ma non limitativo:

Lettera di dimissione ospedaliera, note di progresso, prescrizioni mediche, prescrizioni e relazioni operative/procedurali; certificato del pronto soccorso (se applicabile); lastre radiografiche; codice prodotto e numero di lotto delle componenti utilizzate nonché tutta la documentazione riguardante l'intervento e le visite di follow-up.

- (ii) Tutte le cartelle cliniche e lastre radiografiche relative alla revisione avvenuta nel_____.

- (iii) Qualora disponibili, la o le componenti ASR espianate sia in fase di primo impianto sia nella successiva procedura di revisione, al fine di permettere alla DePuy Limited di svolgere dei test su ciascuna componente .

2. Il/la sottoscritto/a conferma di aver capito il processo con il quale saranno esaminate le cartelle cliniche e le eventuali componenti ASR richieste. Il/la sottoscritto/a conferma altresì di aver letto e capito il presente modulo di consenso informato. Il sottoscritto conferma di avere avuto la possibilità di porgere domande e aver ricevuto risposte esaustive.
3. Il/la sottoscritto/a autorizza la DePuy International Limited ad utilizzare i dati personali sulla salute risultanti dall'analisi. Il/la sottoscritto/a autorizza la DePuy International a trasferire tali informazioni alla consociata Orthopaedics, Inc.- Warsaw, Indiana, USA.

Firma del paziente o del tutore legale del paziente

Data