

Rückruf von Femurköpfen aus Zirkonoxid-Keramik der Firma Saint-Gobain Céramiques Avancées Demarquest (Saint-Gobain)

24. Mai 2002

Rückmeldungen über Brüche bei gewissen Herstellungslosen von Femurköpfen aus Zirkonoxid-Keramik haben die Firma Saint-Gobain Céramiques Avancées Demarquest (SGCAD) im August 2001 veranlasst, einen Vertriebsstopp vorzunehmen und die betroffenen Lose zurückzurufen. SGCAD liefert Femurköpfe an mehrere Hersteller weltweit. In der Schweiz haben die Firmen Stryker, DePuy (Johnson & Johnson) und Symbios diese Produkte vertrieben. Diese Firmen haben ihre Kunden in der Schweiz im August und September 2001 über den Rückruf und die betroffenen Produkte informiert. Seit der Mitteilung des Rückrufs haben sich grosse Veränderungen bei der beobachteten Bruchrate ergeben. Deshalb publiziert Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, eine Information zu diesem Thema.

Gemäss den Abklärungen, die bei den betroffenen Herstellungslosen vorgenommenen wurden, sind nur Femurköpfe aus 7 von insgesamt 198 Losen betroffen. All diese Femurköpfe wurden nach einem neuen kontinuierlichen Herstellungsverfahren gesintert, das TH (Tunnelofen) genannt wird. Die beobachtete Bruchrate unterscheidet sich stark zwischen verschiedenen Herstellungslosen, wobei die Gründe für diese Unterschiede unklar sind. Eine Zusammenstellung der bei verschiedenen Losen der Firma SGCAD beobachteten Bruchrate ist auf der Internetseite www.prozyr.com erhältlich. Zwei Lose zeigen besonders hohe Bruchraten: Los TH/93038 und Los TH/2957, bei welchen gemäss Informationen des Herstellers Bruchraten von über 10% beobachtet wurden (Stand April 2002). Zum Vergleich: die von SGCAD zwischen 1985 und 1997 bei Zirkonoxid Femurköpfen beobachtete mittlere Bruchrate beträgt 0.01%. Bisher haben sich alle Brüche 18 bis 33 Monate nach der Implantation ereignet, die meisten nach 24 Monaten. Gemäss diesen Beobachtungen, die durch Angaben der Firma SGCAD zum Bruchmechanismus abgestützt werden, scheint das Bruchrisiko nur innerhalb dieses Zeitintervalls erhöht zu sein. Später nimmt das Bruchrisiko des Femurkopfs stark ab. Es muss hervorgehoben werden, dass weitere Brüche auftreten können und sich dadurch die aktuelle Einschätzung der Situation verändern kann. Diese Information wird aktualisiert, wenn neue Daten eine Anpassung der gegenwärtigen Risikoeinschätzung notwendig machen.

In der Schweiz wurden Femurköpfe aus Los TH2957 von Saint-Gobain an die Firma Symbios geliefert. Diese Femurköpfe wurden von der Firma Symbios unter folgenden Losnummern vertrieben: UEM10, UEM20, UEY10. Losnummer TH/93038 hingegen scheint nicht in der Schweiz vertrieben worden zu sein.

Auf Grund dieser Situation empfehlen Swissmedic, die Schweizerische Fachgesellschaft für Orthopädie und Santésuisse, die Schweizer Krankenversicherer, den behandelnden Ärzten folgendes Vorgehen:

- Patienten, die keinen Zirkonoxid Femurkopf aus einem der Herstellungslose mit hohem Bruchrisiko erhalten haben, benötigen keine besonderen Vorkehrungen.
- Identifizieren Sie die Patienten, die ein Produkt aus den Symbios Losen UEM10, UEM20, UEY10 erhalten haben.
- Informieren Sie diese Patienten

Keramikköpfe aus Zirkonoxid (Artikel d,f) 2002-05-24

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

- über die ungewöhnlich hohe Bruchrate bei Femurköpfen aus Zirkonoxid-Keramik, die bei den Symbios Losen UEM10, UEM20 und UEY10 zur Zeit im Mittel bei 15% liegt.
- über den Zeitraum, in welchem bisher Brüche aufgetreten sind. Dieser scheint auf ein Intervall von 18 bis 33 Monaten nach Implantation begrenzt zu sein, mit einem Höhepunkt bei 24 Monaten.
- dass es keine Vorzeichen für das Brechen eines Femurkopfs gibt.
- über die Konsequenzen, die ein Bruch des Femurkopfs aus Zirkonoxid Keramik haben kann, besonders über die negativen Auswirkungen auf den Erfolg einer Revisionsoperation.
- Besprechen Sie mit Ihren Patienten die verschiedenen Entscheidungsmöglichkeiten und die damit verbundenen Risiken.
- Auf Grund der zur Zeit verfügbaren Daten können Patienten mit einem Femurkopf aus den Symbios Losen UEM10, UEM20 oder UEY10 in zwei Risikogruppen eingeteilt werden:
 - Implantationsdauer grösser als 28 Monate: es besteht ein minimales Bruchrisiko. Eine vorsorgliche Revision wird zur Zeit nicht empfohlen.
 - Implantationsdauer geringer als 28 Monate: es besteht ein erhöhtes Bruchrisiko. In diesem Fall könnte eine vorsorgliche Revision in Abhängigkeit der besonderen Merkmale des Patienten (Gesundheitszustand, Alter, Aktivität, usw.) erwogen werden.
- Der medizinische Entscheid zur besten Behandlungsmöglichkeit muss von Fall zu Fall zusammen mit dem Patienten und unter Berücksichtigung seiner besonderen Umstände getroffen werden.

Kostenrückerstattung

Kosten im Zusammenhang mit der medizinischen Nachsorge (Krankenhauskosten, Operation, Physiotherapie, usw.) sind durch die Kranken- oder Unfallversicherung gedeckt. Dies gilt auch für eine medizinisch begründete vorsorgliche Revision. Die Versicherungsgesellschaften haben anschliessend die Möglichkeit, die durch die Behandlung verursachten Kosten beim Hersteller des Produkts zurückzufordern. Bei einer chirurgischen Revision empfehlen die Versicherungsgesellschaften, sie nach Möglichkeit vor Beginn der Behandlung zu informieren. Eine solche Vorankündigung erlaubt der Gesellschaft, den Fall rascher und effizienter zu behandeln.

Informationen bezüglich Kostendeckung bei Verdienstausschlag im Zusammenhang mit Spitalaufenthalt und Rekonvaleszenz erhalten die Patienten bei ihrem Arbeitgeber oder bei ihrer Verdienstausschlag-Versicherung.

Für die Rückerstattung von Kosten, die nicht durch eine Versicherung gedeckt sind, wird den Patienten empfohlen, einen schriftlichen Antrag per Einschreiben zu Händen der beiden betroffenen Firmen (Symbios Orthopédies SA und Saint-Gobain Céramiques Avancées Demarquest) an folgende Adresse zu senden:

Symbios Orthopédie SA
Z.I. Petits-Champs 15
1400 Yverdon

Kontakt:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
e-mail: medical.devices@swissmedic.ch

Informationen über Medizinprodukte sind unter www.swissmedic.ch/md.asp publiziert.