

7 września 2010 r.

## PILNE-POWIADOMIENIE O WYCOFANIU PRODUKTU Z INICJATYWY PRODUCENTA.

DePuy ASR™ Articular Surface Replacement i ASR™ XL Acetabular System  
Typ działania: Wycofanie sprzętu z rynku (Wycofanie)  
Identyfikator FSCA: DINT 12725  
Numer modelu: Wszystkie elementy implantu platformy ASR (patrz załącznik)  
Numer serii/partii sprzętu, którego dotyczy notatka: Wszystkie serie

Szanowni Państwo!

W ramach prowadzonego stałego nadzoru wszystkich swoich produktów obecnych na rynku firma DePuy prowadzi ciągłą ocenę danych pochodzących z różnych źródeł, w tym krajowych rejestrów endoprotezoplastyki stawów, publikacji w piśmiennictwie, badań klinicznych sponsorowanych przez firmę, danych dotyczących wewnętrznych skarg oraz niepublikowanych raportów z badań klinicznych.

Firma DePuy Orthopaedics wydała Informację o bezpieczeństwie w marcu 2010 r. po otrzymaniu nowych danych z Wielkiej Brytanii wykazujących, że system ASR™ ma większy od spodziewanego odsetek na poziomie 8–9% operacji rewizyjnych (rewizji) endoprotez po upływie trzech lat przy stosowaniu mniejszych głów endoprotezy (o średnicy poniżej 50 mm). Całkowity odsetek rewizji dla systemu ASR utrzymywał się na poziomie klasy systemów monoblokowych metal na metal w oparciu o dane dostępne dla firmy DePuy w tym czasie.

Firma DePuy otrzymała właśnie nowe, niepublikowane dane z 2010 r. z Krajowego Rejestru ds. stawów (ang. *National Joint Registry –NJR*) Anglii i Walii. Dane te wykazują, że pięcioletni odsetek rewizji dla systemu ASR™ Hip Resurfacing System wynosi około 12%, a dla systemu ASR™ XL Acetabular System około 13%. Te odsetki rewizji dotyczą pełnego zakresu rozmiarów endoprotez. Ryzyko rewizji było największe dla głów endoprotez o średnicy poniżej 50 mm oraz wśród kobiet.

Ponieważ nowe dane NJR wykazują większy od spodziewanego odsetek rewizji po upływie pięciu lat, **firma DePuy informuje o dobrowolnym wycofaniu wszystkich produktów ASR.**

Przyczyny rewizji określone w tym zbiorze danych są zgodne z uprzednio zgłaszanymi dla ASR i obejmują obluźowanie, złe ustawienie współosiowe elementu endoprotezy, zakażenie, złamanie kości, zwichnięcie, wrażliwość na metale i ból.

Uwaga: System DePuy ASR™ Hip Resurfacing System został dopuszczony do użytku wyłącznie poza USA, a system ASR™ XL Acetabular System jest dostępny na całym świecie.

### Działania

Należy podzielić się z niniejszą informacją (Dokument ID: DPYOUS2) w Państwa instytucji oraz wszelkich innych instytucjach, do których mogą trafić produkty ASR. **Nie należy wszczepiać endoprotez ASR.** Przedstawiciel firmy DePuy pomoże Państwu w zwrocie wszystkich pozostałych endoprotez.

## **Kontrola pacjentów**

Pacjentów, którym wszczepiono system ASR należy poinformować o wycofaniu produktów z rynku i poinstruować o zgłoszeniu się na wizytę kontrolną.

Pacjenci ze zmianami radiograficznymi wskazującymi na uszkodzenie lub złe działanie produktu powinni być traktowani zgodnie ze standardowymi procedurami. U wszystkich pozostałych pacjentów należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami Device Alert Brytyjskiej Agencji Regulacji Rynku Leków i Produktów Leczniczych (ang. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*)<sup>1, 2</sup> z dnia 22 kwietnia i 25 maja 2010 r. W Device Alert z dnia 22 kwietnia 2010 r. u niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić postępujące reakcje tkanek miękkich na cząstki metalu powstające wskutek tarcia endoprotezy. Cząstki te mogą powodować uszkodzenie tkanek miękkich zmniejszające powodzenie operacji rewizyjnej. Wczesna rewizja źle przeprowadzonej wymiany stawu biodrowego powodującej powstawanie cząstek metalu powinna dawać lepsze wyniki. Z tego powodu należy rozważyć badanie jonów metali w przypadkach, w których chirurg ma wątpliwości dotyczące wymiany stawu. Alert z 25 maja 2010 r. wyszczególnia następujące działania w odniesieniu do ASR:

- Kontrola wszystkich pacjentów z wszczepionymi panewkami stawu biodrowego ASR co najmniej jeden raz w roku przez pięć lat po operacji. Po upływie pięciu lat kontrola zgodnie z miejscowymi ustalonymi protokołami.
- W stosunku do pacjentów z objawami lub implantem z kątem panewki powyżej 45°, szczególnie gdy wszczepiono mały element endoprotezy:
  - Uwzględnić pomiar poziomu jonów kobaltu i chromu w pełnej krwi i(lub) przekrojowe badanie obrazowe obejmujące MRI lub ultrasonografię.
  - Jeśli poziom któregoś z jonów metali w pełnej krwi jest podwyższony powyżej 7 części na miliard (ppb), należy przeprowadzić drugie badanie trzy miesiące po pierwszym w celu identyfikacji pacjentów wymagających ściślejszej kontroli, która może obejmować przekrojowe badanie obrazowe.
  - Jeśli MRI lub ultrasonografia wykazuje reakcje tkanek miękkich, zbiorniki płynu lub masy tkankowe, należy rozważyć przeprowadzenie operacji rewizyjnej.

## **Pomoc finansowa w celu kontroli pacjentów**

Firma DePuy Orthopaedics ma zamiar pokryć uzasadnione standardowe koszty monitorowania i leczenia pacjentów, którzy mogliby takiej pomocy potrzebować w związku z wycofaniem ASR.

Można przeprowadzić badania diagnostyczne – zalecane przez MHRA – jeśli chirurdzy mają obawy dotyczące pacjenta z systemem ASR. Jeżeli na podstawie objawów pacjenta i(lub) wyników badań diagnostycznych chirurg zaleca zabieg rewizyjny, firma DePuy zwróci jego koszty.

Zwrot kosztów podlega zebraniu i złożeniu wymaganej dokumentacji do firmy DePuy w celu potwierdzenia ich zasadności. Zasadność zwrotu kosztów zostanie określona częściowo poprzez zweryfikowanie, czy pacjent ma wszczepiony element ASR oraz wyrażenie zgody na udostępnienie firmie DePuy zdjęć rtg, eksplantów i wszelkich innych wymaganych informacji medycznych po operacji rewizyjnej.

## **Przekazywanie niniejszej Informacji o bezpieczeństwie**


Niniejsza informacja wymaga przekazania wszystkim osobom, które powinny znać jej treść, w Państwa instytucji oraz wszystkich instytucjach, do których może trafić potencjalnie uszkodzony sprzęt.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy kontaktować się z Kierownikiem ds. nadzoru w firmie DePuy, pod numerem tel.: +44 (0)7771 971930. W kwestiach klinicznych prosimy kontaktować się z następującymi lekarzami:

Jens Krugmann, Dyrektor ds. bezpieczeństwa produktu i zarządzania ryzykiem, +353 87 6123 872  
Dirk Parwis Ghadamgahi, Kierownik, Edukacja Klienta, +49172 446 6209  
Greg Medalla, Kierownik ds. badań klinicznych, +44 113 387 7017

Brytyjska Agencja MHRA otrzymała informacje na ten temat.

Z poważaniem,



Dr farm. Pamela L. Plouhar  
Wiceprezydent, Ogólnoświatowe Sprawy Kliniczne

Piśmiennictwo:

1. Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements. [http://www.mhra.gov.uk/ Publications/ Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157](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>