

**Rückruf des ASR™ XL Acetabulumsystems und ASR™
Hüftoberflächenersatzsystems von DePuy**
Patienteninformation

Bei DePuy haben die Sicherheit und Gesundheit unserer Patienten oberste Priorität. Daher evaluieren wir kontinuierlich Daten zu unseren Produkten. Die überwiegende Mehrheit der ASR™ Oberflächenersatzsysteme wurde erfolgreich implantiert. Dennoch haben wir kürzlich neue Daten erhalten, die zeigen, dass mehr ASR™ Patienten als erwartet über Schmerzen klagen und andere Symptome haben und sich einer zweiten Operation, einem sogenannten Revisionseingriff, unterziehen mussten.

Aus diesem Grund ruft DePuy Orthopaedics das ASR™ XL Acetabulumsystem und ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem zurück. Durch diesen Rückruf werden eventuell weitere Untersuchungen und Kontrollen erforderlich, um sicherzustellen, dass Ihr künstliches Hüftgelenk gut funktioniert. Manche Patienten müssen unter Umständen nochmals operiert werden.

Neue Daten zeigten, dass sich fünf Jahre nach der Implantation ungefähr 12 % der Patienten (1 von 8), denen ein ASR™ Hüftoberflächenersatz eingesetzt wurde, bzw. 13 % der Patienten (1 von 8), denen eine ASR™ Hüftprothese eingesetzt wurde, einem Revisionseingriff unterziehen müssen.

Für den Fall, dass Ihnen eine ASR™ Hüftprothese oder ein ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem eingesetzt wurde (nachfolgend als "Ihre Hüftprothese" bezeichnet), haben wir diese Informationen zusammengestellt, um Ihnen zu erklären, warum wir diesen Rückruf veranlasst haben und welche Maßnahmen Sie ergreifen sollten.

WAS PASSIERT MIT DEM ASR™ IMPLANTAT, UND AUF WELCHE SYMPTOME SOLLTE ICH ACHTEN?

Die Patienten, bei denen es in den ersten fünf Jahren zu Problemen kam, und die sich einem Revisionseingriff unterzogen haben, gaben eine Vielzahl von Symptomen an. Diese Symptome sind z. Bsp. Schmerzen, Schwellung und Probleme beim Gehen. Diese Symptome sind völlig normal, wenn Ihnen gerade erst eine Hüftprothese eingesetzt wurde. Halten diese Symptome jedoch an oder treten später erneut auf, können sie ein Zeichen für mögliche Probleme sein, wie z. Bsp.:

- Lockerung - wenn das Implantat nicht mehr an der richtigen Stelle mit dem Knochen verbunden ist.
- Fraktur - wenn der Knochen um das Implantat herum bricht.
- Luxation - wenn die beiden Teile des Implantats, die sich miteinander bewegen, nicht mehr gut ausgerichtet sind.

Ihre Hüftprothese besteht aus einer Kugel- und einer Pfannenkomponente, die sich miteinander bewegen. Diese Komponenten bestehen aus Metall, das sich im Laufe der Zeit abreibt und sehr kleine Abriebpartikel erzeugt, die man nur unter dem Mikroskop sehen kann. Dieser Mechanismus ist bekannt, und Patienten reagieren unterschiedlich auf diese Partikel. Manche Patienten zeigen Reaktionen auf diese Partikel, so dass sich Flüssigkeit im Gelenk und in den Muskeln um das Gelenk herum ansammelt.

24. August 2010

24. August 2010

Auch wenn diese Reaktion zunächst keine Schmerzen verursacht, so kann sie - wenn man sie nicht behandelt - schließlich zu Schmerzen und Schwellungen um das Gelenk herum führen und manche Muskeln, Knochen und Nerven, die sich um das Gelenk herum befinden, schädigen.

Es gibt verschiedene Untersuchungen, mit denen Ihr Operateur feststellen kann, ob Ihr künstliches Hüftgelenk problemlos funktioniert und ob Ihr Körper eine Reaktion auf die Metallpartikel zeigt. Hierfür wird er zunächst wahrscheinlich eine Röntgenaufnahme machen. Zudem wird er unter Umständen die Konzentration der mikroskopisch kleinen Metallpartikel im Bereich Ihres Hüftgelenks mit Hilfe einer Blutuntersuchung bestimmen. Eine mögliche Reaktion auf die Metallpartikel kann Ihr Operateur außerdem mit Hilfe der Kernspintomographie und Ultraschall ermitteln.

WAS BEDEUTET DER RÜCKRUF FÜR MICH PERSÖNLICH?

Bitte fragen Sie den Arzt, der Sie operiert hat, ob Ihnen ein ASR™ Implantat eingesetzt wurde. Die meisten Patienten mit einer ASR™ Hüftprothese haben keine Probleme. Trotzdem ist es wichtig, dass Sie sich nach der Implantation Ihrer Hüftprothese über einen Zeitraum von fünf Jahren einmal pro Jahr von Ihrem Operateur untersuchen lassen, selbst wenn Sie keine Symptome haben, um sicherzustellen, dass Ihr künstliches Hüftgelenk auch weiterhin gut funktioniert. Eventuell wird Ihr Operateur zusätzlich eine Blutuntersuchung oder sonstige Untersuchungen (wie z. Bsp. bildgebende Verfahren) veranlassen, um die Leistungsfähigkeit Ihrer Hüftprothese zu beurteilen. Zudem wird er einen individuell auf Sie zugeschnittenen Untersuchungsplan erstellen und gegebenenfalls die weiteren Behandlungsoptionen mit Ihnen besprechen.

Falls Sie nicht wissen, wer Sie operiert hat, fragen Sie Ihren Hausarzt oder wenden Sie sich an das Krankenhaus, in dem Sie operiert wurden.

DePuy kann Ihnen helfen, falls Sie nicht wissen, welche Art Hüftimplantat Ihnen eingesetzt wurde. Bitte füllen Sie die Patienten-Einwilligungserklärung aus. Das Formular finden Sie im Internet unter www.DePuy.com.

Patienten aus den USA schicken das ausgefüllte Formular bitte an DePuy Orthopaedics, Customer Quality Department, PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581 in USA.

Patienten außerhalb der USA schicken das ausgefüllte Formular bitte an DePuy International Limited, Complaints and Vigilance Department., St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT in Großbritannien. Mit Hilfe des ausgefüllten Formulars kann DePuy für Sie Kontakt mit Ihrem Operateur oder Krankenhaus aufnehmen.

Wenn Ihnen eine Komponente des ASR™ XL Acetabulumsystems oder ASR™ Hüftoberflächenersatzsystems von DePuy eingesetzt wurde, empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

- Machen Sie einen Termin bei Ihrem Operateur. Er kann beurteilen, ob Ihre ASR™ Hüftprothese gut funktioniert.
- Wenn Sie Schmerzen, Probleme beim Gehen oder andere Symptome haben, wird Ihr Operateur eventuell eine Röntgenaufnahme von Ihrem Hüftgelenk machen.

Anhand dieser Aufnahme kann er die Position der ASR™ Hüftprothese beurteilen und einschätzen, ob das Implantat noch gut im Knochen fixiert ist, oder ob der Knochen möglicherweise geschädigt ist. Zeigen sich Hinweise auf mögliche Probleme mit Ihrer ASR™ Hüftprothese, könnte Ihnen der Operateur empfehlen, die Prothese in einem weiteren Eingriff auszutauschen.

- Eventuell wird er zusätzlich eine Blutuntersuchung oder sonstige Untersuchungen (wie z. Bsp. bildgebende Verfahren) veranlassen, um die Leistungsfähigkeit Ihres Hüftgelenks zu beurteilen.
- Im Rahmen dieser Untersuchung wird unter Umständen auch die Konzentration der mikroskopisch kleinen Metallpartikel um Ihr Hüftgelenk herum gemessen. Wenn diese Untersuchung eine hohe Konzentration dieser Partikel ergibt, wird Ihr Operateur drei Monate später wahrscheinlich eine weitere Blutuntersuchung veranlassen. Da diese Konzentrationen auch erhöht sein können, wenn Sie keine Symptome haben, ist diese Blutuntersuchung sehr wichtig.
- Wenn die zweite Untersuchung immer noch eine hohe Konzentration dieser Partikel ergibt, wird Ihr Operateur wahrscheinlich eine MRT oder Ultraschalluntersuchung durchführen. Wenn bei dieser Untersuchung eine Reaktion auf die Partikel festgestellt wird, wird Ihnen Ihr Operateur eventuell empfehlen, die Hüftprothese in einem weiteren Eingriff auszutauschen. Diese Entscheidung treffen Sie dann gemeinsam mit Ihrem Operateur auf der Basis Ihres persönlichen Gesundheitszustands.
- Wenn Sie keine Symptome haben oder die Untersuchungen ergeben haben, dass Ihre Hüftprothese nicht ersetzt werden muss, befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Operateurs hinsichtlich der weiteren Nachuntersuchungen.
- Falls jedoch ein weiterer Eingriff erforderlich ist, gibt es mehrere Möglichkeiten, und Ihr Operateur wird das geeignete Implantatsystem für Sie auswählen.

WER KOMMT FÜR MEINE UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSKOSTEN AUF?

Ihre Sicherheit und Gesundheit liegen DePuy am Herzen, und Geld soll für uns kein Hindernis für Ihre Behandlung darstellen. DePuy beabsichtigt, die zumutbaren und üblichen Kosten für die Überwachung und Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit dem Rückruf des ASR™ Systems zu übernehmen, einschließlich Revisionseingriffen. Die Behandlungskosten sollten zunächst in üblicher Weise bei der Krankenversicherung eingereicht werden, und DePuy wird Ihnen Ihre Auslagen dann erstatten. In Kürze werden wir Sie über die genaue Vorgehensweise bei der Rückerstattung der Kosten informieren. Bitte besuchen Sie uns im Internet unter www.depuy.com oder rufen unsere ASR™ Hotline unter nachstehender Telefonnummer an.

MIT WEM KANN ICH REDEN?

Wir empfehlen Ihnen, sich direkt an den Orthopäden zu wenden, der Sie operiert hat.

DePuy hilft Ihnen:

Haben Sie weitere Fragen? Wir beantworten sie gerne. Rufen Sie einfach die ASR™ Hotline an, sie ist ab 27. August 2010 freigeschaltet.

Patienten in den USA und Kanada: Rufen Sie die gebührenfreie Telefonnummer 888-627-2677 an. Das Callcenter ist von 8 bis 21 Uhr (EST Zeitzone) besetzt.

Patienten außerhalb der USA: Melden Sie ein R-Gespräch in die USA an, Telefon: 001 / 813-287-1651. Die Vermittlung wird für Sie die Verbindung herstellen und Sie an einen Mitarbeiter verbinden, der Sie zunächst in Englisch begrüßt. Bitte nennen Sie die Sprache, in der Sie mit ihm sprechen möchten. Sie werden dann mit einem Dolmetscher verbunden, der Ihre Sprache spricht. Bitte legen Sie nicht auf, das Weiterleiten kann bis zu zwei Minuten dauern. Wir bedanken uns für Ihre Geduld beim Weiterverbinden. Das OUS Callcenter ist täglich 24 Stunden besetzt.

Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter www.depuy.com.

Bitte schauen Sie regelmäßig auf unserer Homepage unter www.depuy.com nach, um weitere Updates und zusätzliche Informationen zu erhalten.