



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
8408 /AB

13. Juli 2011

zu 8528 /J

GZ: BMG-11001/0184-I/A/15/2011

Wien, am 11. Juli 2011

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8528/J der Abgeordneten Dr. Karlsböck und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 bis 3:

Im April 2010 wurde das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) im Zusammenhang mit der Meldung von Korrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Notice) und weiters im Zusammenhang mit den durchgeführten Recherchen zum Umfang des Einsatzes von Metall-auf-Metall Implantatsystemen in Österreich auf die Übersichtsauswertungen des australischen Endoprothesenregisters aufmerksam. Es erfolgte keine Benachrichtigung durch die zuständige australische Behörde (TGA).

Den publizierten Daten waren keine produkt- und/oder herstellerspezifischen Daten entnehmbar. Die Veröffentlichungen gliederten sich nach Bauarten (Materialkombinationen, Geometrien, etc.). Dabei zeigten allgemein Metall-auf-Metall-Implantate keine signifikant höhere Revisionsrate. Hingegen zeigte die Auswertung über alle erhältlichen Oberflächenersatz-Systeme eine höhere Revisionsrate. Ein Rückschluss auf einen Hersteller bzw. ein bestimmtes Modell als besonders auffällig konnte auf Grund der vorliegenden Datenlage nicht gezogen werden.

Frage 4:

Die Daten aus dem Joint Register of England and Wales wurden erst 2010 im Rahmen eines Alerts den anderen Mitgliedstaaten zur Kenntnis gebracht. Europäische Register, zunächst für Gelenksimplantate und kardiovaskuläre Medizinprodukte, sind derzeit in Entwicklung. Zusätzlich gibt es Überlegungen, zunächst für diese Indikationen sogenannte „Device Panels“ auf europäischer Ebene einzurichten, die als unabhängige ständige Beobachter und für die Überwachung der Zulassung fungieren sollen.

Frage 5:

Die Verantwortlichkeiten sind in der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und dem Medizinproduktegesetz (MPG) klar geregelt.

Der Hersteller ist verpflichtet, für den Zeitraum nach der Produkteinführung ein System zur Überwachung des Produktes einzurichten. Daraus gewonnene Erkenntnisse sind zu bewerten und im Anlassfall geeignete Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Insbesondere darf in diesem Zusammenhang auch auf die Verpflichtungen gemäß §§ 70 ff MPG (Nebenwirkungsmeldung, Erfassung und Bewertung von Meldungen, Untersuchungen) verwiesen werden.

Frage 6:

Der Hersteller DePuy stellte den Ärzt/inn/en und Betreiber/inne/n eine Vorlage zur schriftlichen Verständigung der behandelten Patient/inn/en zur Verfügung. Gemäß den dem BASG vorliegenden Informationen sind die behandelnden Ärzt/inn/en bzw. Betreiber/inne/n der Aufforderung zur Information der Patient/inn/en nachgekommen (ich verweise ergänzend auf Anlage 3).

Frage 7:

Dem BASG ist die vom Hersteller mit der finanziellen Abwicklung betraute Stelle bekannt gegeben worden (Anlage 4):

KONTAKT: Stichwort:
 ASR Rückruf
 Deutschland und Österreich:
 Crawford & Company (Deutschland) GmbH
 Werdener Straße 4
 D-40227 Düsseldorf

Ebenso gab der Hersteller DePuy folgende weitere Ansprechstellen bekannt:

Land	Gebührenfreie Nummer	Lokale Telefonnummer	Lokale Öffnungszeiten
Deutschland	08005892612	+49 (0)211 95456 263	Mo-Fr 08:00 – 17:00 h
Österreich	0800006289	+49 (0)211 95456 263	Mo-Fr 08:00 – 17:00 h
Schweiz	0800800902	+41 43 244 87 44	Mo-Fr 08:00 – 17:00 h

Frage 8:

Da in den Registern von einer erhöhten Inzidenz von derzeit etwa 12 bis 15% berichtet wird, ist eine einzelfallbezogene Entscheidung zu treffen. Die Beurteilung obliegt den behandelnden Ärzt/inn/en gemeinsam mit den Patient/inn/en.

Frage 9:

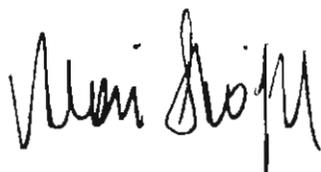
Im Rahmen der Meldung einer möglichen erhöhten Metallbelastung von Patient/inn/en mit Metall-auf-Metall-Implantaten wurde erhoben, in welchem Ausmaß diese Hüftimplantatsysteme in Österreich noch eingesetzt werden. Die Österreichische Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie gab bekannt, dass der Anteil der Metall-auf-Metall Hüftendoprothesen 2008 und 2009 bei nur 0,44% lag (133 Stück). Die Gesellschaft für Unfallchirurgie meldete, dass Metallpaarungen bei Hüftprothesen von Unfallchirurgen nicht oder zumindest nur sehr selten eingesetzt wurden und derzeit nicht verwendet werden. Damit konnten für Österreich auf Grund des geringen Einsatzes dieser Produkte keine unvertretbar hohen Risiken abgeleitet werden (ergänzend darf ich dazu auf die Anlagen 1 und 2 verweisen).

Fragen 10 und 11:

Gemäß § 72a des MPG besteht für Einrichtungen des Gesundheitswesens bei Vorliegen eines begründeten Verdachtes, dass durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt eine Patientin/ein Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat, eine Verpflichtung, die Rechtsposition der Patientin/des Patienten im Hinblick auf die Bedeutung des Medizinprodukts für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche zu wahren. Diese Regelung dient dem Schutz der durch ein möglicherweise fehlerhaftes Medizinprodukt geschädigten Patient/inn/en.

Ungeachtet dessen sind Fragen allfälliger Schadenersatzansprüche und damit verbundene etwaige Kostentragungspflichten nach dem zivilrechtlichen Schadenersatzrecht zu beurteilen.

Der verantwortliche Hersteller DePuy hat ein eigenes Verfahren für die Erstattung des Mehraufwandes eingerichtet und wickelt diesen über einen Dienstleister ab. Das Procedere und Formulare dazu, welche den behandelnden Ärzt/inn/en bzw. den Betreiber/inne/n zugegangen sind, liegen auch dem BASG vor (ergänzend darf auf Anlage 4 verwiesen werden).



Beilagen



ASR™ Hüftsystem, Ablaufdiagramm zur Patientenbehandlung

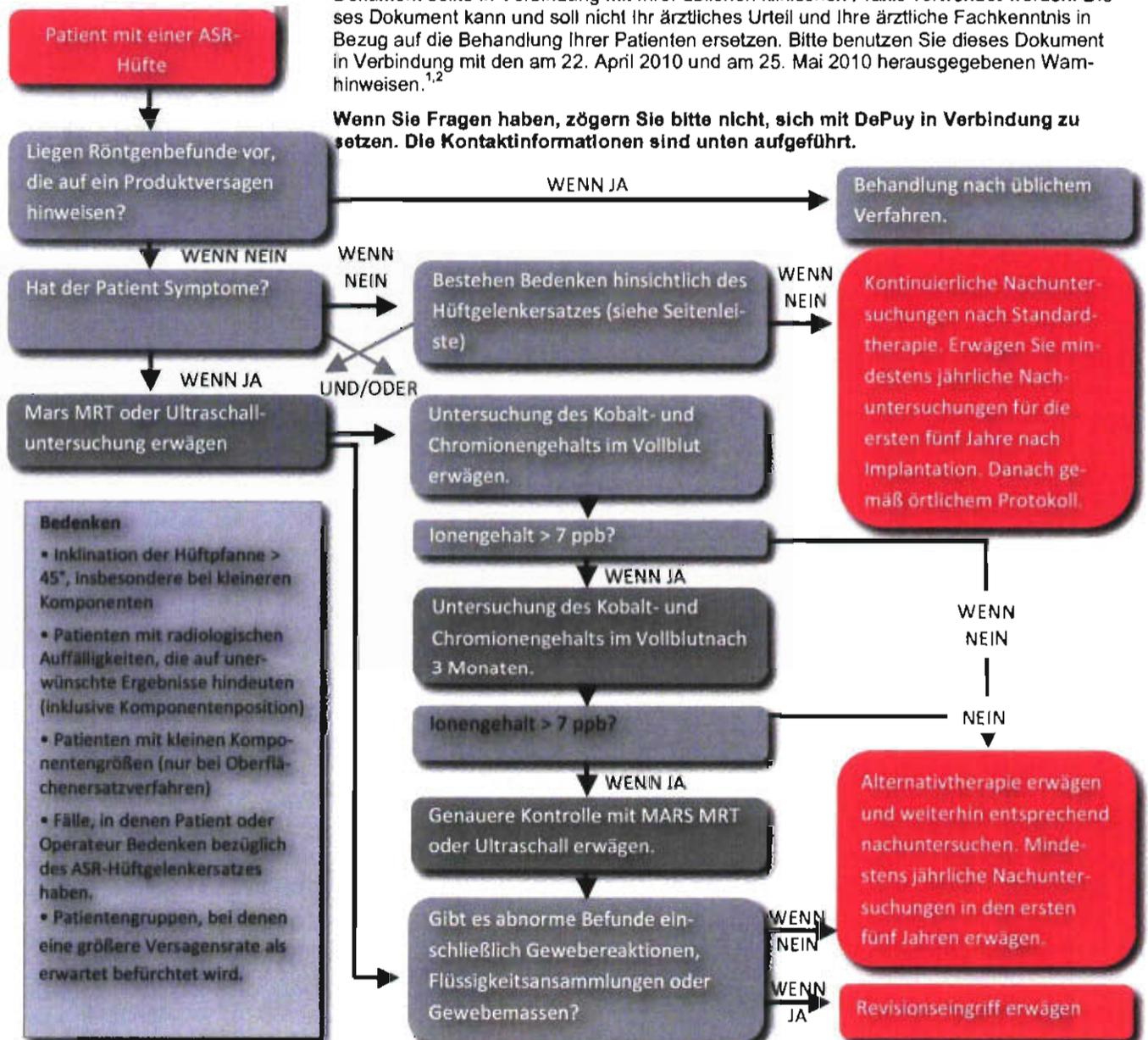
Nach den Sicherheitsinformationen der englischen Gesundheitsbehörde MHRA vom 22. April 2010 und 25. Mai 2010

DePuy hat das ASR™ XL Hüftpfannensystem und das DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystem freiwillig zurückgerufen. Patienten, die ein ASR-System erhalten haben, sollten über den Rückruf informiert und aufgefordert werden, einen Termin für eine Nachuntersuchung zu vereinbaren.

DePuy unterstützt die Anwendung der Behandlungsempfehlungen, die am 22. April und am 25. Mai von der UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) im Rahmen von Sicherheitsinformationen herausgegeben wurden.

DePuy stellt Ihnen diese Zusammenfassung lediglich als Service zur Verfügung. Dieses Dokument sollte in Verbindung mit Ihrer üblichen klinischen Praxis verwendet werden. Dieses Dokument kann und soll nicht Ihr ärztliches Urteil und Ihre ärztliche Fachkenntnis in Bezug auf die Behandlung Ihrer Patienten ersetzen. Bitte benutzen Sie dieses Dokument in Verbindung mit den am 22. April 2010 und am 25. Mai 2010 herausgegebenen Warnhinweisen.^{1,2}

Wenn Sie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, sich mit DePuy in Verbindung zu setzen. Die Kontaktinformationen sind unten aufgeführt.



Empfehlungen für die Untersuchung und Behandlung an ASR Hüft-Patienten

DePuy empfiehlt das Befolgen der Richtlinien, der am 22. April und 25. Mai von der UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) herausgegebenen Sicherheitsinformationen, die Folgendes beinhalten:

- Patienten, die ein ASR-System erhalten haben, sollten aufgefordert werden, Sie für eine Nachuntersuchung einschließlich klinischer Prüfung und radiologischer Beurteilung aufzusuchen. Wenn radiographische Veränderungen auf Komplikationen hinweisen, sollte die weitere Behandlung des Patienten nach üblichem Verfahren erfolgen.
- Wenn Sie oder Ihr Patient Bedenken bezüglich der Hüfte haben, kann entsprechend den unten stehenden Richtlinien und Schemata im Rahmen der Nachuntersuchung auch eine Blutuntersuchung des Kobalt- und Chromionengehalts durchgeführt und/oder eine MRT- oder Ultraschalluntersuchung vorgenommen werden, falls dies notwendig ist.

1. Eine erste Blutuntersuchung sollte durchgeführt werden. Der Kobalt- und Chromionengehalt sollte bei 7 Teilen pro Milliarde (ppb) oder darunter liegen. Wenn der Patient Symptome zeigt, ist zu erwägen, zu diesem Zeitpunkt eine MRT- oder Ultraschalluntersuchung durchzuführen.

2. Liegt eine der Metallionenkonzentrationen über 7 ppb, sollte das Blut drei Monate nach dem ersten Bluttest ein zweites Mal auf den Kobalt- und Chromionengehalt hin untersucht werden, sofern keine Symptome vorliegen.

3. Ist die Metallionenkonzentration nun erneut höher als 7 ppb, sollte der Operateur eine MRT- oder Ultraschalluntersuchung veranlassen, auch wenn der Patient keine Symptome hat.

4. Wenn MRT oder Ultraschall Veränderungen am Weichgewebe, Flüssigkeitsansammlungen oder Gewebemassen zeigen, sollte ein Revisionseingriff erwogen werden.

5. Wenn die Metallionenkonzentration unter 7 ppb liegt und/oder MRT bzw. Ultraschall ohne Befund sind, sollte der Patient über einen Zeitraum von fünf Jahren jährlich untersucht werden. Diese Nachuntersuchungen sollten dem von Ihnen üblicherweise durchgeführten Ablauf folgen.

6. Wenn Sie oder Ihr Patient weiterhin Bedenken bezüglich der Hüfte haben, kann die Metallionenkonzentration im Blut nach Ermessen jährlich untersucht werden.

DePuy Kontaktinformationen:

- Jens Krugmann, Director Product Safety and Risk Management, +353 87 6123 872
- Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager Customer Education, +49172 446 6209
- Greg Medalla, Manager Clinical Research, +44 113 387 7017

1. Warnhinweis zu Medizinprodukten: Betrifft alle Metall-Metall-(MoM) Hüftersatzsysteme. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157>
2. Warnhinweis zu Medizinprodukten: Betrifft DePuy ASR™ Hüftgelenkspfannen, die im Rahmen von Oberflächenersatzverfahren und totaler Hüftarthroplastik verwendet werden. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON08208>



Freiwilliger Rückruf des ASR™ XL Hüftpfannensystems und des DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystems

Leitfaden für Metallionentests, radiologische Untersuchungen und weitere bildgebende Diagnostik

Am 24. August 2010 leitete DePuy Orthopaedics, Inc. einen freiwilligen Rückruf aller ASR-Produkte ein. Seit Bekanntgabe des Rückrufs haben sich Operateure und behandelnde Ärzte mit Fragen zur Beurteilung von Patienten, die ein ASR-Produkt erhalten haben, an DePuy gewandt. Dieses Schreiben soll Informationen zu häufig gestellten Fragen bereitstellen. Es ist nicht dafür vorgesehen, andere routinemäßige klinische Untersuchungen oder Behandlungen auszuschließen.

Wir hoffen, dass diese Informationen für die Beurteilung und Behandlung Ihrer ASR-Patienten hilfreich sind. Sie sind jedoch nicht als Ersatz für Ihr eigenes medizinisches Urteil gedacht.

Nachuntersuchungen beim Patienten

In der Sicherheitsinformation vom 24. August 2010 stellte DePuy bestimmte Empfehlungen zur Nachsorge von Patienten zur Verfügung. Im Anhang dieses Schreibens finden Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation.

Im Folgenden sind einige zusätzliche Informationen aufgeführt, die bei der Umsetzung der genannten Empfehlungen helfen sollen.

Hinweise zur Entnahme von Vollblutproben

Wenn der Patient bei seinem Untersuchungstermin Symptome aufweist oder Sie bzw. der Patient Bedenken hinsichtlich der Hüfte haben, sollte ein Metallionen-Bluttest (Kobalt und Chrom im Vollblut) in Erwägung gezogen werden.

Bitte fordern Sie den Patienten auf, vor der Blutprobe mindestens drei Tage lang auf die Einnahme von Mineralzusätzen, Vitamin B-12 oder Vitamin B-Komplex-Präparate zu verzichten.

Die Ergebnisse des Bluttest können in verschiedenen Einheiten angegeben werden. Folgende Maßeinheiten sind äquivalent:
1 ppb = 1 µg/l = 1 ng/ml



Hinweise zum radiologischen Protokoll

1. Röntgenuntersuchungen sollten jährlich oder nach Behandlungsstandard durchgeführt werden.
2. Es sollte unbedingt darauf geachtet werden, die einzelnen Positionen immer wieder gleich zu erfassen, damit die neuen Bilder mit den alten Aufnahmen verglichen werden können. Nur so können mögliche Veränderungen im Röntgenbild seit den ersten Aufnahmen verlässlich erkannt und beurteilt werden.
3. Aufnahmen bei einfachen Röntgenbildern:
 - a. AP-Becken (zentriert an der Symphysis pubica)
 - b. AP- Hüfte (Zentrum des Hüftgelenks)
 - c. Laterale „Cross Table“-Aufnahme
4. Werden digitale Röntgenaufnahmen verwendet, ist die Bildgröße 1:1 empfehlenswert, um die lineare Dimensionsanalyse zu erleichtern.
5. Im Röntgenbild sichtbare, relevante Befunde:

Bitte machen Sie sich mit der medizinischen Fachliteratur zum Thema vertraut. Nach unserem gegenwärtigen Kenntnisstand werden die folgenden radiographische Anzeichen in der Literatur diskutiert:

- Demarkationen an den Kontaktflächen zwischen Implantat und Knochen
- Periprothetische osteolytische Läsion(en)
- Oberschenkelhalsverengung (Oberflächenersatz)
- Neigungswinkel der Hüftgelenkspfanne im Verhältnis zu einer horizontalen, von der Interobturatorlinie beschriebenen Referenzlinie, die tangential zum inferioren Aspekt sowohl des Foramen obturator als auch einer Linie durch die offene Seite des Acetabulums verläuft.
- Zentrum des Hüftgelenks im Verhältnis zur Vertikalen durch Tear-Drop und einer horizontalen Referenzlinie, d. h. der Intraobturatorlinie.
- Überdachung des Acetabulums (superolateral und inferomedial)
- Sichtbare Veränderungen gegenüber früheren Röntgenaufnahmen

Empfehlungen zu zusätzlichen bildgebenden Verfahren

Magnetresonanztomographie (MRT)

MRT-Untersuchungen sollten immer als Metal Artifact Reduction Sequenzen (MARS) durchgeführt werden, um Umfang und Intensität der Feldstöreffekte (Artefakte) durch das Implantat zu reduzieren.

Patientenposition

Rückenlage, Füße zuerst

Becken im Zentrum der Körpermatrixspule positionieren (Spitze der Prothese auf die Spitze der Spule)

Landmarke am Zentrum der Spule

Geräteeinstellungen

Die Geräteeinstellungen sind bei jedem MRT-Gerät unterschiedlich. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller Ihres MRT-Geräts, um die passenden Einstellungen für das Metal Artifact Reduction Sequenz-MRT (MARS) zu erfragen. Die Überweisung des Operateurs oder behandelnden Arztes zur MARS-Untersuchung beim Radiologen sollte mit dem Hinweis „MARS mit schneller Spinecho-Sequenz“ oder „MARS mit Turbospinecho“ versehen werden.

MRT-Befunde

MRT-Befunde sollten mit klinischen Untersuchungen korreliert werden. Das MRT kann Veränderungen aufzeigen, die sich mit makroskopischen, chirurgischen Befunden decken (Weichgewebenekrose, abnorme Gewebemassen, sterile Flüssigkeitsansammlungen und Knochennekrose).

Relevante Befunde aus dem MRT

Bitte machen Sie sich mit der medizinischen Fachliteratur zum Thema vertraut. Nach unserem gegenwärtigen Kenntnisstand werden die folgenden MRT-Befunde in der Literatur diskutiert:

- Periprothetische Weichgewebemassen ohne hyperintenses T2W-Flüssigkeitssignal oder mit Flüssigkeit gefüllter periprothetischer Hohlraum.
- Periprothetische Weichgewebemasse/flüssigkeitsgefüllter Hohlraum oder Läsionen mit:
 - Muskelatrophie (fettige Infiltration) oder Ödeme in anderen Muskeln als den kurzen externen Rotatoren, oder
 - Knochenmarksödem: hyperintens auf der Short Inversion Recovery-Sequenz (STIR)
 - Flüssigkeitsgefüllter Hohlraum weitet sich über die Tiefenfaszie aus.
- Sehndefekt und/oder Sehnenriss, kortikales oder Knochenmarkssignal intermediär T1W Weichgewebe

Flüssigkeitsansammlungen sind meistens gut abgegrenzt und lassen sich in T2-gewichteten Sequenzen am besten erkennen. Die Signalintensität von Gefäßen ist in der Regel ähnlich wie die von Blasenflüssigkeit, während Pseudokapseln hypointens zum Skelettmuskel wirken und häufig signalfreie Bereiche bilden.



Weichgewebemassen sind fester und lassen sich am besten in T2-gewichteten Sequenzen erkennen. Sie sind weniger gut abgegrenzt als Flüssigkeitsansammlungen, haben gegebenenfalls auch keine erkennbare Kapsel und können einen Verlust an Muskeldefinition und Gewebeebenen kennzeichnen.

Ultraschall

Wenn kein MARS MRT zur Verfügung steht, kann eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden. Diese Untersuchung sollte nur von Personen durchgeführt werden, die Erfahrung mit Ultraschalluntersuchungen des Bewegungsapparats haben. Die Ultraschallbefunde sollten mit klinischen Untersuchungen korreliert werden. Sie können Veränderungen aufzeigen, die sich mit makroskopischen, chirurgischen Befunden decken (Weichteilschwellung, abnorme Gewebemassen, Flüssigkeitsansammlungen, Muskel- oder Sehnenabnormalitäten und Knochennekrose).

Patientenposition

Rücken- und Seitenlage

Sondenplatzierung

Um sagittal schräge Bilder zu erhalten, sollte die Sonde parallel zur langen Achse des Oberschenkelhalses angesetzt werden.

Um zusätzliche Bilder zu erhalten, Sonde anterior, posterior und direkt lateral zum Oberschenkelhals platzieren.

Ultraschallbefunde

Jede Abnormalität sollte auf mehreren Ebenen untersucht werden. Die Untersuchung sollte auch den Musculus psoas einschließen. Je nach Größe des Patienten sollten Sonden verschiedener Frequenz benutzt werden.

Relevante Befunde aus dem Ultraschall

Bitte machen Sie sich mit der medizinischen Fachliteratur zum Thema vertraut. Nach unserem gegenwärtigen Kenntnisstand werden die folgenden Ultraschall-Befunde in der Literatur diskutiert:

- Extraartikuläre Flüssigkeitsansammlungen
- Flüssigkeitsansammlungen (erkennbar an echoarmen Bereichen im Weichteilgewebe)
- Feste oder zystische Massen



Diese Hinweise basieren auf den angefügten Literaturhinweisen. Diese Artikel enthalten weitere Informationen zu MARS MRT- und Ultraschallverfahren sowie zu Befunden, die mit Weichteilreaktionen in Verbindung mit Hüftgelenkprothesen zusammenhängen. Die medizinische Praxis entwickelt sich ständig weiter; es können also in Zukunft neue Empfehlungen zur bildgebenden Diagnostik veröffentlicht werden. Sie finden alle aktuellen von DePuy herausgegebenen Empfehlungen und Leitfäden auf der DePuy Website unter www.DePuy.com.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Jens Krugmann, Director, Product Safety and Risk Management, +353 87 6123 872
Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager, Customer Education, +49172 446 6209.

Literaturhinweise

CT and MRI of hip arthroplasty. J.G. Cahira, A.P. Toms, T.J. Marshall, J. Wimhurst, J. Nolan; *Clinical Radiology*, 2007; 62:1163-1171.

Optimization of metal artifact reduction (MAR) sequences for MRI of total hip prostheses. A.P. Toms, C. Smith-Bateman, P.N. Malcolm, J. Cahir, M. Graves; *Clinical Radiology*. 2010; 65:447–452.

The imaging spectrum of peri-articular inflammatory masses following metal-on-metal hip resurfacing. Christopher. S. J. Fang, Paul Harvie, Christopher L. M. H. Gibbons, Duncan Whitwell, Nicholas A. Athanasou, Simon Ostlere; *Skeletal Radiol*. 2008; 37:715–722.

The painful metal-on-metal hip resurfacing; A. J. Hart, S. Sabah, J. Henckel, A. Lewis, J. Cobb, B. Sampson, A. Mitchell, J. A. Skinner *J Bone Joint Surg [Br]* 2009;91-B:738-44.

"Asymptomatic" Pseudotumors After Metal-on-Metal Hip Resurfacing Arthroplasty Prevalence and Metal Ion Study; Young-Min Kwon, Simon J. Ostlere, Peter McLardy-Smith, Nicholas A. Athanasou, Harinderjit S. Gill, and David W. Murray, MD; *The Journal of Arthroplasty*, 2010.

Metal-on-metal hip resurfacings—a radiological perspective; Zhongbo Chen, Hemant Pandit, Adrian Taylor, Harinderjit Gill, David Murray, Simon Ostlere; *European Society of Radiology*, 2010.

Grading the severity of soft tissue changes associated with metal-on-metal hip replacements: reliability of an MR grading system. Helen Anderson, Andoni Paul Toms, John G. Cahir, Richard W. Goodwin, James Wimhurst, John F. Nolan; *Skeletal Radiol* Published online July 2010.

Magnetic Resonance Imaging Findings in Painful Metal-On-Metal Hips: A Prospective Study. Shiraz A. Sabah, Adam W.M. Mitchell, Johann Henckel, Ann Sandison, John A. Skinner, and Alister J. Hart, *The Journal of Arthroplasty*, 2010 [epub ahead of print].

Metal Artifact Reduction Sequence: Early Clinical Applications. Randall V. Olsen, Peter L. Munk, Mark J. Lee, Dennis L. Janzen, Alex L. MacKay, Qing-San Xiang, Bassam Masri; *RadioGraphics* 2000; 20:699–712

Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis and Management of Hip Pain After Total Hip Arthroplasty. H. John Cooper, Amar S. Ranawat, Hollis G. Potter, Li Foong Foo, Shari T. Jawetz, Chitranjan S. Ranawat; *The Journal of Arthroplasty*. 2009; (5):661-67.

A Consensus Paper on Metal Ions in Metal-on-Metal Hip Arthroplasties. Steven J. MacDonald, Wolfgang Brodner, Joshua J. Jacobs; *The Journal of Arthroplasty* 2004; 19(8) Suppl. 3: 12-16.

Brief an den Patienten

xx. November 2010

Sehr geehrter/geehrte _____,

ich schreibe Ihnen, um Ihnen wichtige Informationen über Ihr Hüftimplantat, das DePuy ASR™ Hüftsystem, mitzuteilen. Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die das gleiche Hüftimplantat wie Sie erhalten hatten, sind Komplikationen aufgetreten, die eine zusätzliche Beobachtung und möglicherweise weitere Behandlung erforderlich machen. Daher hat mich DePuy Orthopaedics, der Hersteller dieser Hüfte, davon in Kenntnis gesetzt, dass das ASR™ Hüftsystem freiwillig zurückgerufen wird und dass empfohlen wird, alle Patienten mit diesem Implantat zu untersuchen.

Bitte rufen Sie mich an, um einen Termin zur Untersuchung Ihrer Hüfte zu vereinbaren. Bei diesem Termin würde ich gern mit Ihnen besprechen, ob Sie irgendwelche Symptome/Komplikationen mit Ihrer Hüfte haben, welche zusätzlichen Untersuchungen empfohlen werden und welches der beste Behandlungsplan für Sie ist. DePuy wird diese Untersuchung und alle medizinischen Nachuntersuchungen bezahlen, wie in den beigefügten **Informationen für Patienten** beschrieben.

Die von DePuy herausgegebenen **Informationen für Patienten** werden Fragen beantworten, die Sie möglicherweise zu Ihrem Hüftimplantat haben, aus welchem Grund der Rückruf durchgeführt wird und wie Sie sich verhalten sollten. Wenn Sie Fragen zur Funktion Ihres Hüftimplantats haben, wenden Sie sich gerne an mein Sekretariat. Mit Fragen zur Kostenübernahme der erforderlichen Behandlungen wenden Sie sich bitte über die in den **Informationen für Patienten** angegebene Telefonnummer an DePuy.

Diesem Schreiben ist auch eine **Patienteneinverständniserklärung** beigelegt. Wenn Sie diese Einverständniserklärung ausfüllen, erlauben Sie mir, Informationen über Ihre Hüfte an DePuy sowie an bestimmte andere Institutionen, die im Auftrag von DePuy arbeiten, weiterzugeben. DePuy benötigt diese Informationen, um beurteilen zu können, ob Sie eines der zurückgerufenen Produkte erhalten haben und ob eine Erstattung der Kosten für Ihre medizinische Behandlung in Betracht kommt.

Ich bitte Sie noch einmal, sich so bald wie möglich mit meinem Sekretariat in Verbindung zu setzen, um einen Nachuntersuchungstermin zu vereinbaren, bei dem wir Ihre Fragen besprechen und die besten Behandlungsmöglichkeiten für Sie finden können.

Mit freundlichen Grüßen

xxxxxxx



Freiwilliger Rückruf des ASR™ XL Hüftpfannensystems und des DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystems

Informationen für Patienten

DePuy macht Patientensicherheit und -gesundheit zur obersten Priorität und wertet laufend Daten über seine Produkte aus. Die ASR-Hüfte ist eines von vielen Hüftimplantaten, die von DePuy Orthopaedics hergestellt werden. Die Mehrzahl der ASR-Hüftersatzoperationen sind erfolgreich verlaufen. Allerdings zeigen aktuelle Daten, die beim Unternehmen eingegangen sind, dass mehr Patienten als erwartet nach der Implantation des ASR-Hüftsystems unter Schmerzen und anderen Symptomen litten, die zu einer weiteren Hüftersatzoperation führten, einer so genannten Revisionsoperation. Diese neuen Daten zeigen, dass fünf Jahre nach der Implantation etwa 12% (einer von acht) der Patienten, die ein ASR-Oberflächenersatzsystem und 13% (einer von acht) der Patienten, die einen totalen ASR-Hüftgelenkersatz erhalten hatten, einen Revisionseingriff benötigten.

Aus diesem Grund ruft DePuy Orthopaedics sein ASR™ XL Hüftpfannensystem und das DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystem freiwillig zurück. Dieser freiwillige Rückruf bedeutet, dass eventuell zusätzliche Untersuchungen und Kontrollen notwendig werden könnten, um sicherzustellen, dass Ihr Implantat gut funktioniert. In manchen Fällen benötigen die Patienten möglicherweise einen weiteren operativen Eingriff.

Wenn Sie ein ASR™ XL Hüftpfannensystem oder ein DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystem erhalten haben (beide werden im Folgenden als "Ihr Hüftimplantat" bezeichnet), werden Ihnen die folgenden Informationen dabei helfen zu verstehen, was der Rückruf genau für Sie bedeutet und welche Schritte Sie unternehmen sollten.

WIE FINDET MAN HERAUS, OB MAN EINE ASR-HÜFTE HAT, UND WELCHES SIND DIE NÄCHSTEN SCHRITTE?

DePuy ruft sein ASR™ XL Hüftpfannensystem und das DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystem freiwillig zurück. Diese beiden Systeme sind erst seit Juli 2003 erhältlich. Lag Ihre Hüftoperation also **vor Juli 2003**, ist Ihr Implantat nicht von diesem Rückruf betroffen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Operateur oder behandelnden Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Hüftgelenkersatz haben.

Wenn Ihre Hüftoperation **nach Juli 2003** stattfand:

- Aus Datenschutzgründen ist es DePuy nicht erlaubt, eine Liste der Patienten zu führen, die eine ASR-Hüfte erhalten haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Operateur oder behandelnden Arzt oder an die Klinik, in der Ihre Hüftoperation durchgeführt wurde, um festzustellen, ob Sie eine ASR-Hüfte erhalten haben. Es kann sein, dass Ihr Operateur oder die Klinik etwas Zeit brauchen, um diese Information für Sie herauszusuchen.



- Es kann sein, dass Ihr Operateur oder behandelnder Arzt oder die Klinik Sie aus Datenschutzgründen bitten wird, diese Informationen persönlich abzuholen.
- Sobald Sie diese Information erhalten haben:
 - Wenn Sie eine ASR-Hüfte haben, wenden Sie sich bitte unter einer der unten aufgeführten Nummern an die DePuy ASR-Auskunft, um DePuy zu informieren. Für Sie bedeutet dieser Rückruf, dass eventuell zusätzliche Untersuchungen und Behandlungen notwendig werden könnten, um sicherzustellen, dass Ihr Implantat gut funktioniert. DePuy beabsichtigt, die angemessenen und üblichen Kosten für Untersuchungen und Behandlungen, einschließlich eines notwendigen Revisionseingriffes, die in Zusammenhang mit dem Rückruf stehen, zu erstatten. Auch wenn Sie keine Auslagen für medizinische Zwecke hatten, bitten wir Sie, sich an die DePuy ASR-Auskunft zu wenden, um eine Reklamationsnummer zu erhalten. Dies ermöglicht es DePuy, andere angemessene Kosten, etwa Kosten für Verdienstaufschlag und Reisekosten, die der Prüfung durch DePuy unterliegen, zu erstatten.
 - Wenn Sie keine ASR-Hüfte erhalten haben, ist Ihr Hüftimplantat nicht von diesem Rückruf betroffen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Operateur oder behandelnden Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Hüftgelenkersatz haben.

Wir verstehen, dass sich viele Patienten aufgrund des Rückrufs Sorgen machen. Es gibt sehr viele verschiedene Hüftimplantate und es könnte sein, dass Patienten nicht wissen, welche Art von Hüftimplantat sie bekommen haben. DePuy Orthopaedics möchte alle Patienten dazu aufrufen, mit ihrem Operateur, ihrem behandelnden Arzt oder mit der Klinik festzustellen, welche Art von Implantat sie erhalten haben.

SYMPTOME, URSACHEN UND UNTERSUCHUNGEN

Patienten, die in den ersten fünf Jahren nach ihrer Hüftoperation über Komplikationen klagten und anschließend einen Revisionseingriff hatten, meldeten verschiedene Symptome. Dazu gehörten Schmerzen, Schwellungen und Probleme beim Laufen. Diese Symptome sind normal, wenn man gerade erst einen Hüftgelenkersatz bekommen hat. Wenn die Symptome jedoch anhalten oder wiederkehren, kann das ein Zeichen dafür sein, dass eine der folgenden Komplikationen aufgetreten ist:

- Eine Lockerung des Implantats, bei dem das Implantat nicht in der richtigen Position mit dem Knochen verbunden bleibt,
- Eine Fraktur, bei der der Knochen um das Implantat gebrochen sein kann und
- Eine Dislokation, bei der die beiden Teile des Implantats, die sich gegeneinander bewegen, nicht mehr korrekt ausgerichtet sind.

Die ASR-Hüfte besteht aus einer Kugel und einer Pfannenkomponente, die sich gegeneinander bewegen. Diese Metall-Komponenten nutzen mit der Zeit ab und setzen sehr kleine Metallpartikel frei, die nur im Mikroskop sichtbar sind. Das ist ein erwartungsgemäßer Prozess. Diese Partikel verursachen bei den meisten Patienten keine Komplikationen, aber eine geringe Anzahl von Patienten reagiert möglicherweise auf



diese Partikel, indem sich im Gelenk oder im Muskelgewebe um das Gelenk herum Flüssigkeit ansammelt. Dieser Zustand kann anfangs schmerzlos sein, aber wenn man ihn nicht behandelt, kann die Reaktion zu Schmerzen und Gelenkschwellungen führen, und einige der Muskeln, Knochen und Nerven um die Hüfte herum können geschädigt werden.

Ihr Operateur kann mithilfe von Untersuchungen feststellen, ob Ihr Hüftgelenk arbeitet, wie es soll und ob Sie auf die Metallpartikel reagieren. Eventuell macht Ihr Operateur Röntgenaufnahmen von Ihrer Hüfte. Vielleicht wird auch ein Bluttest gemacht, um zu ermitteln, wie viele mikroskopisch kleine Metallpartikel um die Hüfte herum zu finden sind. Es kann auch sein, dass Ihr Operateur eine Ultraschall- oder MRT-Untersuchung durchführt, um zu sehen, ob Sie auf die Metallpartikel reagieren.

WAS BEDEUTET DER ASR-RÜCKRUF FÜR SIE

Wenn Sie ein ASR™ XL Hüftpfannensystem oder ein DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystem erhalten haben, sollten Sie einen Termin mit Ihrem Operateur oder behandelnden Arzt vereinbaren. Diese werden in der Lage sein zu ermitteln, wie Ihr ASR-Hüftsystem funktioniert.

Der freiwillige Rückruf der ASR-Hüfte heißt nicht notwendigerweise, dass Ihr Hüftimplantat wieder entfernt werden muss. Die meisten Menschen, die ein ASR-Implantat haben, haben damit keine Probleme. Aber auch wenn Sie symptomfrei sind, ist es sinnvoll, dass Sie sich in den ersten fünf Jahren nach Ihrer ASR-Hüftoperation jährlich von Ihrem Operateur oder behandelnden Arzt untersuchen lassen, um sicherzustellen, dass das Implantat auch weiterhin gut funktioniert.

In manchen Fällen könnte es sein, dass Ihr Operateur oder behandelnder Arzt zusätzliche Blutuntersuchungen oder bildgebende Untersuchungen durchführen lässt, um zu sehen, wie die Hüfte arbeitet. Ihr Operateur oder behandelnder Arzt werden den für Sie besten Untersuchungsplan aufstellen und mögliche Behandlungslösungen mit Ihnen besprechen, falls diese erforderlich sein sollten. Wenn Sie nicht mehr wissen, wer die Hüftoperation bei Ihnen durchgeführt hat, können Sie Ihren Hausarzt oder die Klinik, in der Sie operiert wurden, fragen.

WAS ERWARTET SIE BEI IHREM NÄCHSTEN BESUCH BEI IHREM BEHANDELNDEN ARZT

- Ihr behandelnder Arzt wird ermitteln, ob Ihr ASR-Hüftsystem ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn Sie Schmerzen, Schwierigkeiten beim Laufen oder irgendwelche anderen Symptome haben, wird der behandelnde Arzt möglicherweise Ihre Hüfte röntgen wollen. Anhand der Röntgenbilder kann Ihr behandelnder Arzt erkennen, wie das ASR Implantat positioniert ist, ob Knochenschäden vorliegen und ob das ASR Implantat weiterhin fest mit dem Knochen verbunden ist. Wenn im Röntgenbild Probleme mit dem ASR-Implantat sichtbar werden, könnte es sein, dass Ihr behandelnder Arzt Ihnen rät, das Implantat in einer Operation zu ersetzen.
- Ihr behandelnder Arzt wird möglicherweise einen Bluttest in Auftrag geben, um sicherzustellen, ob das ASR Implantat gut funktioniert.



- Der Bluttest zeigt an, wie hoch die Metallionenkonzentration im Blut ist. Wenn der Bluttest eine hohe Metallionenkonzentration anzeigt, kann es sein, dass Ihr behandelnder Arzt drei Monate später noch eine weitere Blutuntersuchung machen möchte. Die im Blut gefundene Metallionenkonzentration kann hoch sein, auch wenn Sie keine Symptome haben, so dass der Bluttest sehr wichtig ist.
- Wenn auch der zweite Bluttest eine hohe Konzentration dieser Metallionen zeigt, ist es möglich, dass Ihr behandelnder Arzt eine MRT- oder Ultraschalluntersuchung Ihrer Hüfte durchführen möchte. Zeigt sich in einer solchen Untersuchung eine Reaktion auf den Metallabrieb, wird Ihr behandelnder Arzt möglicherweise dazu raten, das Implantat zu ersetzen. Dies ist eine Entscheidung, die Sie mit Ihrem behandelnden Arzt zusammen auf der Grundlage Ihrer gesundheitlichen Bedürfnisse treffen müssen.
- Wenn Sie keine Symptome oder Untersuchungsergebnisse haben, die nahe legen, das Implantat zu ersetzen, sollten Sie den Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes hinsichtlich weiterer Nachuntersuchungen folgen.
- Wenn Sie einen weiteren Eingriff benötigen, gibt es dafür verschiedene Möglichkeiten, und Ihr behandelnder Arzt wird das für Sie geeignete Implantatsystem wählen.

BEZAHLUNG DER UNTERSUCHUNGEN UND BEHANDLUNGEN

Ihre Sicherheit und Gesundheit sind wichtig für DePuy und wir möchten nicht, dass Kosten ein Hindernis für die Behandlung darstellen. DePuy beabsichtigt, die angemessenen und üblichen Kosten für Untersuchungen und Behandlungen, wenn Sie diese benötigen, einschließlich eines notwendigen Revisionseingriffes, zu erstatten.

Rechnungen für Behandlungen werden in der Regel zunächst durch den behandelnden Arzt oder das Krankenhaus übernommen. DePuy wird Ihnen dann Ihre angemessenen Auslagen und dem Arzt, Krankenhaus oder dem Kostenträger die angemessenen und üblichen Kosten, die in Zusammenhang mit dem ASR-Rückruf stehen, erstatten. Rufen Sie bitte die ASR-Auskunft unter den unten angegebenen Nummern an oder besuchen Sie www.depuy.com.

KONTAKT

Stichwort: ASR Rückruf

Deutschland und Österreich:
Crawford & Company (Deutschland) GmbH
Werdener Straße 4
D-40227 Düsseldorf

Schweiz:
Crawford Partner AG
Seefeldstrasse 15
CH-8008 Zürich



DePuy kann helfen: Bitte rufen Sie die DePuy ASR-Auskunft unter der für Ihr Land angegebenen Nummer an.

***Bitte beachten Sie:** Gebührenfreie Nummern sind kostenlos, während bei den lokalen Telefonnummern der Ortstarif gilt. Außerhalb der Öffnungszeiten wird entweder ein Anrufbeantworter eingeschaltet sein, oder eine Rufumleitung wird den Anrufer mit einer Notfallnummer verbinden, die rund um die Uhr erreichbar ist.

Land	Gebührenfreie Nummer *	Lokale Telefonnummer *	Lokale Öffnungszeiten *
Deutschland	08005892612	+49 (0)211 95456 263	Mo-Fr 08:00 – 17:00 Uhr
Österreich	0800006289	+49 (0)211 95456 263	Mo-Fr 08:00 – 17:00 Uhr
Schweiz	0800800902	+41 43 244 87 44	Mo-Fr 08:00 – 17:00 Uhr

Bitte besuchen Sie regelmäßig unsere Website, www.depuy.com, um aktuelle Informationen zu erhalten.