

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

**ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten
(Finsbury Orthopaedics Ltd.)**

FSCA-Ident-Nr.: DVA-107259-HHE
Datum: 29.01.2013
Absender: DePuy Synthes Joint Reconstruction
Johnson & Johnson AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug
Adressat: Anwender, OP-Leitung Orthopädie, Leitung Orthopädie, Klinischer
Direktor, Geschäftsführer

Identifikation der betroffenen Produkte:

Produktbeschreibung: ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten
(Finsbury Orthopaedics Ltd.)
Produktnummer: s. Beilage
Losnummer: alle Lose

DePuy initiiert eine Dringende Sicherheitsinformation für alle Lose der ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten für den Totalhüftgelenkersatz. Stellen Sie bitte jeglichen Vertrieb oder Anwendung sofort ein, wenn Sie noch Lagerbestände haben sollten.

Beschreibung des Problems einschliesslich der ermittelten Ursache:

Die Überprüfung von Daten im Rahmen der Marktbeobachtung zeigt, dass die Revisionsrate der ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten (Finsbury Orthopaedics Ltd.) in einem konventionellen Totalhüftgelenkersatz höher als erwartet ist.

Die ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten wurden von Finsbury Orthopaedics Ltd. hergestellt und im Dezember 2009 von DePuy akquiriert. ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten wurden von 2004 bis September 2011 von Finsbury oder DePuy vertrieben. Im September 2011 wurden die ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten durch MatOrtho Ltd. gekauft.



Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60
Fax +41 (0)32 720 40 61

Anmerkung: Diese Dringende Sicherheitsinformation bezieht sich nicht auf die ADEPT® Hüftoberflächenersatzkomponenten.

Hintergrund:

Analyse von Daten des Nationalen Endoprothesenregister für England und Wales (UK National Joint Registry Supplier Feedback Data, Stand: 11. November 2012) zeigen eine kumulierte Revisionsrate von 12.1% (95% CI 9.5% bis 15.4%) nach 7 Jahren für ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten in einem konventionellen Totalhüftgelenkersatz. In Kombination mit dem zementlosen ADEPT® Hüftschaft zeigen die Daten eine kumulierte Revisionsrate von 9.7% (95% CI 5.9% bis 15.5%) nach 5 Jahren. Diese Daten beruhen auf 17 Revisionen in einer Kohorte von 195 Implantationen.

Es zeigen sich Unterschiede in der relativen Performance von bestimmten Hüftschafthkombinationen mit den ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten. Die Kohortengrösse für andere Hüftköpfe/Schafthkombinationen ist klein (Details weiter unten) und die gesammelten Daten zeigen dabei eine kumulierte Revisionsrate von 9.6% (95% CI 6.7% bis 13.7%) nach 5 Jahren für freigegebene ADEPT® 12/14 Modular Head-Schafthkombinationen. Daten über alle freigegebenen Kombinationen finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

Diese Daten weisen auf eine höhere als erwartete Revisionsrate für ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten (Finsbury Orthopaedics Ltd.) in einem konventionellen Totalhüftgelenkersatz hin. Basierend auf den gesammelten Daten, initiieren wir eine Korrekturmassnahme im Feld (FSCA) für die ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten (Finsbury Orthopaedics Ltd.).

Adept XL Type (Head/Stem)	Cumulative Revision Rate	No Implanted / No Revised
Adept/Adept Cementless	9.65% (95% CI 5.93% to 15.51%) at 5 years	195 / 17
Adept/Corail	4.35% (95% CI 1.11% to 16.29%) at 2 years	46 / 5
Adept/Freeman Cemented Finsbury	Not Available due to small cohort	1 / 0
Adept/Freeman Cementless	2.44% (95% CI 0.35% to 16.08%) at 3 years	46 / 3
Adept/Finsbury Type C	2.08% (95% CI 0.30% to 13.88%) at 2 years	48 / 3
Adept/LPR	6.67% (95% CI 2.20% to 19.26%) at 2 years	45 / 4

Die primären Revisionsgründe sind:

- Aseptische Lockerung des Hüftschafthes
- Weichteilreaktionen
- Schmerzen

Das Australische Endoprothesenregister (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry) berichtete im September 2012 über eine kumulierte Revisionsrate von 7.1% (95% CI 3.6% bis 13.6%) nach 3 Jahren. In einer Kohorte von 121 ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten mit konventionellen Totalhüftgelenkersatz traten 8 Revisionen auf. Die Kohorte, in der Komponenten nach Gebrauchsanleitung angewendet wurde, war klein und wies keine Revisionen durch Metallempfindlichkeit auf (4x Lockerungen/Lyse, 2x Infektion, 1x Dislokation und 1x Schmerz).

Welche Massnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Stellen Sie bitte sicher, dass alle Anwender in ihrer Einrichtung, die von dieser Dringenden Sicherheitsinformation betroffen sein könnten, über diese Massnahme informiert sind.

Patientennachsorge:

Patienten, die mit ADEPT® 12/14 Modular Head Komponenten versorgt worden sind, sollten nach den lokalen Richtlinien für Patienten mit Metall-auf-Metall Gleitpaarungen behandelt werden. Bitte wenden Sie sich für detaillierte Informationen für die Behandlung von Patienten mit Metall-auf-Metall Gleitpaarung an ihre lokale Orthopädische Fachgesellschaft.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie eine der unten angegebenen Kontaktpersonen.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Die Swissmedic hat eine Kopie dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.

Wenn Sie weiterführende Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die angegebene Kontaktperson.

Freundliche Grüsse

Marc Patzke
Senior Product Manager Hip

Mobile: 079 641 80 24
E-Mail: mpatzke1@its.jnj.com

ADEPT® 12/14 Modular Head

Product Code DePuy	Product Code Finsbury	Description
180238F	180238	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 38 mm -3.5 mm Neck
180240F	180240	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 40 mm -3.5 mm Neck
180242F	180242	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 42 mm -3.5 mm Neck
180244F	180244	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 44 mm -3.5 mm Neck
180246F	180246	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 46 mm -3.5 mm Neck
180248F	180248	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 48 mm -3.5 mm Neck
180250F	180250	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 50 mm -3.5 mm Neck
180252F	180252	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 52 mm -3.5 mm Neck
180254F	180254	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 54 mm -3.5 mm Neck
180256F	180256	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 56 mm -3.5 mm Neck
180258F	180258	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 58 mm -3.5 mm Neck
180338F	180338	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 38 mm +0 mm Neck
180340F	180340	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 40 mm +0 mm Neck
180342F	180342	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 42 mm +0 mm Neck
180344F	180344	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 44 mm +0 mm Neck
180346F	180346	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 46 mm +0 mm Neck
180348F	180348	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 48 mm +0 mm Neck
180350F	180350	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 50 mm +0 mm Neck
180352F	180352	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 52 mm +0 mm Neck
180354F	180354	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 54 mm +0 mm Neck
180356F	180356	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 56 mm +0 mm Neck
180358F	180358	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 58 mm +0 mm Neck
180438F	180438	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 38 mm +3.5 mm Neck
180440F	180440	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 40 mm +3.5 mm Neck
180442F	180442	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 42 mm +3.5 mm Neck
180444F	180444	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 44 mm +3.5 mm Neck
180446F	180446	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 46 mm +3.5 mm Neck
180448F	180448	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 48 mm +3.5 mm Neck
180450F	180450	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 50 mm +3.5 mm Neck
180452F	180452	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 52 mm +3.5 mm Neck
180454F	180454	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 54 mm +3.5 mm Neck
180456F	180456	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 56 mm +3.5 mm Neck
180458F	180458	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 58 mm +3.5 mm Neck
180538F	180538	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 38 mm +7 mm Neck
180540F	180540	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 40 mm +7 mm Neck
180542F	180542	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 42 mm +7 mm Neck
180544F	180544	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 44 mm +7 mm Neck
180546F	180546	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 46 mm +7 mm Neck
180548F	180548	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 48 mm +7 mm Neck
180550F	180550	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 50 mm +7 mm Neck
180552F	180552	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 52 mm +7 mm Neck
180554F	180554	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 54 mm +7 mm Neck
180556F	180556	ADEPT® 12/14 MoM Mod Head 56 mm +7 mm Neck
180558F	180558	ADEPT® 12/14 Metal on Metal Modular Head 58mm +7mm Neck