

Oktober 2010

Sehr geehrte DePuy-Kundin, sehr geehrter DePuy-Kunde,

mit diesem Schreiben möchte ich Ihnen weitere Informationen zum am 24. August 2010 eingeleiteten freiwilligen Rückruf des DePuy ASR™ XL Hüftpfannensystems und des DePuy ASR™ Hip Hüft-Oberflächenersatzsystems zukommen lassen.

Die Mehrzahl aller ASR™-Hüftersatzoperationen waren erfolgreich. Dennoch rät das Unternehmen Patienten, die ein ASR™-Implantat erhalten haben, ihren Operateur oder behandelnden Arzt aufzusuchen, um den Zustand des Implantats untersuchen zu lassen.

Es ist weiterhin unser Ziel, Ihnen dabei zu helfen, die Fragen Ihrer Patienten zu beantworten und die zügige Nachsorge und Behandlung zu unterstützen. Daher empfehlen wir auch weiterhin, dass Sie sich an Ihre Patienten wenden, um diese zu bitten, so bald wie möglich einen Nachuntersuchungstermin zu vereinbaren. Wir möchten alle Operateure, deren Patienten vom ASR™-Rückruf betroffen sind, dazu anhalten, eine umfassende und vollständige Diagnostik gemäß den von der British Orthopaedic Association (BOA) und der Medicines and Healthcare Regulatory Authority (MHRA) herausgegeben Richtlinien durchzuführen, wie sie im Ablaufdiagramm zur Patientenbehandlung im Anhang dieses Schreibens beschrieben sind.

Um Sie bei der Kommunikation mit Ihren Patienten zu unterstützen, stellen wir Ihnen eine Reihe von Unterlagen zur Verfügung, die diesem Schreiben beigelegt sind.

Unterlagen zum ASR-Rückruf für medizinisches Fachpersonal:

- Kundeninformation zur dringenden Sicherheitsinformation
- ASR™ Pressemitteilung
- Liste der ASR™-Artikelnummern
- Ablaufdiagramm zur Patientenbehandlung
- Erstattungsrichtlinien

Unterlagen zum ASR-Rückruf für Patienten:

- Aktualisierter Brief an Patienten
- Aktualisierte Informationen für Patienten
- ASR™-Einverständniserklärung des Patienten
- Zusatz zur Patienteneinverständniserklärung

Wir hoffen, dass die in diesem Paket enthaltenen Informationen für die Kommunikation mit den vom Rückruf betroffenen Patienten und für die Behandlung hilfreich sind.

Um eine nachvollziehbare und effiziente Bearbeitung der Ansprüche und die Erstattung medizinischer und sonstiger damit verbundener Kosten zu vereinfachen, hat DePuy eine Zusammenarbeit mit der Firma Crawford, einem globalen Forderungs-Management Unternehmen, aufgenommen.

Patienten, Operateure und behandelnde Ärzte, Kostenträger und medizinische Leistungserbringer wenden sich bitte mit ihren Erstattungsansprüchen an die Firma Crawford über die für das jeweilige Land am besten geeignete lokale Telefonnummer (siehe unten). Die Mitarbeiter von Crawford sind dafür geschult, die Fragen verschiedener Interessensgruppen zu beantworten, und sie werden Ihnen weiterhelfen können.

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 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.

Medizinische Leistungserbringer werden gebeten, sich an eine der folgenden DePuy-Kontaktpersonen zu wenden, um weitere Informationen zu erhalten:

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

Patienten sollten die am besten geeignete lokale Telefonnummer anrufen und einen Anspruch anmelden, unabhängig davon, ob ein Krankenversicherungsschutz besteht oder nicht.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,



VP, Worldwide Clinical Affairs

Zur sofortigen Veröffentlichung

**Ansprechpartner:**

EMEA: Jenny Skilbeck  
+44 7880 513 728  
jskilbec@its.jnj.com

DACH: Axel Wieczorek  
+49 40 5297 4925  
awieczor@its.jnj.com

**Rückruf des Hüftgelenksystems ASR™ aufgrund eigener  
Entscheidung seitens DePuy Orthopaedics**

WARSAW, IN, 26. August 2010. Das Unternehmen DePuy Orthopaedics, Inc., gab den Rückruf des ASR™ XL-Azetabularsystems und DePuy ASR™ Hip Resurfacing-Systems (Hüftgelenk-Oberflächenersatz) aufgrund eigener Entscheidung bekannt; beide Systeme werden im Rahmen der Hüftgelenkersatz-Chirurgie eingesetzt; dieser Schritt erfolgte vor dem Hintergrund, dass eine gewisse Anzahl von Patienten eine zweite Hüftgelenkoperation, Revisions-Chirurgie genannt, verlangt hatte.

Die meisten chirurgischen ASR-Hüftgelenk-Operationen verliefen erfolgreich. Dennoch rät das Unternehmen den Patienten mit einem ASR-Gelenkersatz, sich zwecks Evaluierung der Leistungs-fähigkeit ihres Implantats an den behandelnden Chirurgen zu wenden. Empfohlen wird eine jährliche Überwachung zur Überprüfung der exakten Funktion des ASR-Gelenkersatz; dies gilt selbst dann, wenn keine Symptome vorliegen.

Neue, unveröffentlichte Daten des Nationalen Endoprothesenregisters (National Joint Registry, NJR) von England und Wales ergaben eine Revisions-Chirurgie-Quote von etwa 12% beim ASR™- Hüftgelenk-Resurfacing-System und etwa 13% bezüglich des ASR™ XL-Azetabularsystems. Diese Revisionsquoten beziehen sich auf sämtliche Hüftgelenk-Größenordnungen. Das höchste Risiko einer Revision bestand bei ASR-Kopfteilgrößen unterhalb eines 50 mm-Durchschnitts und bei weiblichen Patienten. Im Ergebnis vorheriger Überwachungsdaten-Erhebungen im Zuge der Nachmarkt-Kontrolle, unter Zugrundelegung einer Vielzahl von Daten – einschließlich der National joint replacement registries, der veröffentlichten Literatur, unternehmensfinanzierter klinischer Studien, interner Beschwerde-Daten und unveröffentlichter klinischer Forschungsberichte – war über geringere Revisionsquoten berichtet worden und es wurde davon ausgegangen, dass der ASR-Hüftgelenkersatz ähnliche Werte wie Prothesen der gleichen Produktklasse erzielen würde.

“Wir bedauern, dass dieser Rückruf bei Patienten, ihren Familienangehörigen und Chirurgen Besorgnis auslöst,” sagte David Floyd, Präsident von DePuy Orthopaedics. “Wir verpflichten uns, die Patienten und die Einrichtungen der Krankenbetreuung zu unterstützen, indem wir Informationen über verschiedene Informationskanäle zur Verfügung stellen und wir übernehmen im Zusammenhang mit dem Rückruf die Kosten der Arztbesuche, Tests und sonstige Verfahrensweisen.”

DePuy beabsichtigt, die üblichen Kosten für die Kontrolle und die Behandlungsdienstleistungen, einschließlich der Revisions-Chirurgie-Eingriffe im Zusammenhang mit dem ASR-Rückruf in vertretbarem Maße zu übernehmen.

DePuy versorgt Krankenhäuser, Chirurgen und Patienten mit umfassenden Informationen über die Rückrufaktion, damit sie Unterstützung bei ihrer Beschlussfassung über zu realisierende Maßnahmen erhalten. Patienten und Experten des Gesundheitswesens sollten bei Fragen im Zusammenhang mit diesem Rückruf die Website [depuy.com](http://depuy.com) besuchen. Ab dem 27. August können Patienten in den USA und in Kanada DePuy unter der Telefonnummer 888-627-2677 erreichen, von montags bis samstags, von 8.00 Uhr bis 21.00 Uhr (Eastern Standard Time, EST). Patienten aus anderen Ländern können an allen Wochentagen, rund um die Uhr R-Gespräche in die USA unter der Nummer +1 813-287-1651 tätigen.

Der ASR-Gelenkersatz ist Bestandteil einer Prothesenkategorie mit größerem Durchmesser, die seitens der Chirurgen als Monoblock-Hüftgelenkoberflächenersatz und Hüftendoprothese oftmals bei jüngeren Patienten ausgewählt wurde, die in den Genuss eines stabileren Gelenkersatzes gelangen sollten und bei denen reduzierte Dislokationsrisiken nach dem chirurgischen Eingriff auftreten könnten. Das DePuy-Hüft-Resurfacing-System ASR™ wurde im Jahr 2003 eingeführt und seine Zulassung erfolgte nur außerhalb der USA. Eingeführt wurde das Azetabular-System ASR™ XL erstmals im Jahr 2004 und es war weltweit verfügbar.

Auf den internationalen Märkten sind nur noch sehr wenige Hüftgelenkprothesen verfügbar. DePuy entschied sich im Jahre 2009 aufgrund zurückgehender Nachfrage und vor dem Hintergrund der geplanten Fokussierung auf die nächste Generation von Hüftgelenkprothesen und Hüftgelenk-Oberflächenersatz-Technologien, die den Anforderungen seitens der Chirurgen und Patienten optimal entsprechen, das ASR-System nicht weiter anzubieten.

DePuy hat die nordamerikanische Aufsichtsbehörde (U.S. Food and Drug Administration) und andere internationale Aufsichtsgremien über den Rückruf, der aufgrund eigener Entscheidung erfolgte, unterrichtet.

## Über die DePuy-Unternehmen

DePuy Orthopaedics, Inc., ein Unternehmen von Johnson & Johnson, ist ein international führender Anbieter orthopädischer Produkte für Hüfte, Knie, Gliedmaßen und Trauma und auch für Knochenzement und OP-Raum-Produkte. Das Unternehmen ist Teil der DePuy-Unternehmensgruppe, die auf erfolgreiche Pionierleistungen bei zahlreichen Produkten und Lösungen im übergreifenden Gesamtspektrum orthopädischer Behandlungen und neurologischer Patientenversorgung zurück blicken kann. Diese Unternehmen eint eine zentrale Firmenphilosophie - Never Stop Moving™ – ; damit formuliert es sein internationales Engagement bei wegweisenden Innovationen, beim Austausch von Know-how und im Sinne qualitativ hochwertiger Versorgung von Patienten. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, so besuchen Sie bitte die Webseite [www.depuy.com](http://www.depuy.com).

[Diese Pressemitteilung beinhaltet "zukunftsgerichtete Stellungnahmen" („forward-looking statements“), wie sie in dem US-amerikanischen Gesetz *Private Securities Litigation Reform Act* des Jahres 1995 definiert wurden. Diese Stellungnahmen basieren auf derzeitigen Erwartungen bezüglich künftiger Ereignisse. Falls sich die zugrunde liegenden Annahmen als unrichtig erweisen sollten oder wenn unbekannte Risiken oder Unsicherheiten auftreten, könnten die aktuellen Ergebnisse wesentlich von den Erwartungen und Prognosen seitens *DePuy Orthopaedics, Inc.* und/oder Johnson & Johnson abweichen. Risiken und Zweifel betreffen den allgemeinen Zusammenhang im Rahmen der Industrieproduktion und den Wettbewerb; wirtschaftliche Einflussfaktoren, wie Zinssätze und Wechselkursschwankungen, technologische Fortschritte und Patente, die von Mitbewerbern eingereicht werden; Herausforderungen, die sich direkt aus neuen Produktentwicklungen ergeben, einschließlich der Erteilung amtlicher Genehmigungen durch Aufsichtsbehörden, Reformen im Bereich des inländischen und ausländischen Gesundheitswesens und Regierungsgesetze und Verordnungen und Trends zwecks Kostenmanagement im Gesundheitswesen. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren können im Geschäftsbericht von Johnson & Johnson unter Exhibit 99 eingesehen werden, unter dem Formular 10K, betreffend das Besteuerungsjahr mit dem Stichdatum des 3. Januar 2010. Kopien dieses Formulars 10-K und auch anschließende Dokumentenablagen sind online verfügbar unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://www.jnj.com) oder werden bei Anfrage von Johnson & Johnson zugesandt. Weder seitens *DePuy Orthopaedics, Inc.* noch von Johnson & Johnson erfolgt eine Aktualisierung von Prognose-Stellungnahmen im Ergebnis neuer Informationen oder künftiger Ereignisse oder Entwicklungen].

###

# DePuy ASR™ Hip System

## International Code Reference List



### International ASR™ Acetabular Cups

Part Number	Description
9998-03-944	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 44
9998-04-146	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 46
9998-04-348	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 48
9998-04-550	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 50
9998-04-652	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 52
9998-04-754	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 54
9998-04-956	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 56
9998-05-158	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 58
9998-05-360	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 60
9998-05-562	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 62
9998-05-764	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 64
9998-05-966	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 66
9998-06-168	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 68
9998-06-370	TOTAL ASR™ ACET IMP SIZE 70

### International ASR™ Femoral Primary Heads

Part Number	Description
9998-03-239	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 39
9998-03-441	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 41
9998-03-643	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 43
9998-03-845	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 45
9998-03-946	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 46
9998-04-047	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 47
9998-04-249	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 49
9998-04-451	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 51
9998-04-653	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 53
9998-04-855	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 55
9998-05-057	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 57
9998-05-359	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 59
9998-05-561	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 61
9998-05-763	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 63

### International ASR™ Femoral Modular XL Heads

Part Number	Description
9998-90-139	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 39
9998-90-141	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 41
9998-90-143	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 43
9998-90-145	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 45
9998-90-146	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 46
9998-90-147	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 47
9998-90-149	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 49
9998-90-151	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 51
9998-90-153	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 53
9998-90-155	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 55
9998-90-157	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 57
9998-90-159	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 59
9998-90-161	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 61
9998-90-163	ASR™ UNI FEM IMPL SIZE 63

### International ASR™ XL Head Taper Sleeve Adaptors

Part Number	Description
9998-00-200	ASR™ TAP SLV ADAP 11/13 +0
9998-00-203	ASR™ TAP SLV ADAP 11/13 +3
9998-00-206	ASR™ TAP SLV ADAP 11/13 +6
9998-00-209	ASR™ TAP SLV ADAP 11/13 +9
9998-00-102	ASR™ TAP SLV ADAP 12/14 +2
9998-00-105	ASR™ TAP SLV ADAP 12/14 +5
9998-00-300	ASR™ TAP SLV ADAP 9/10 0
9998-00-303	ASR™ TAP SLV ADAP 9/10 +3
9998-00-313	ASR™ TAP SLV ADAP 9/10 -3
9998-00-201	ASR™ TAP SLV ADAP 11/13-3
9998-00-207	ASR™ TAP SLV ADAP 12/14 -1
9998-00-108	ASR™ TAP SLV ADAP 12/14 +8

### International ASR™ XL Anatomic Heads

Part Number	Description
9998-99-039	ASR™ XLA HEAD SIZE 39
9998-99-041	ASR™ XLA HEAD SIZE 41
9998-99-043	ASR™ XLA HEAD SIZE 43
9998-99-045	ASR™ XLA HEAD SIZE 45
9998-99-046	ASR™ XLA HEAD SIZE 46
9998-99-047	ASR™ XLA HEAD SIZE 47
9998-99-049	ASR™ XLA HEAD SIZE 49
9998-99-051	ASR™ XLA HEAD SIZE 51
9998-99-053	ASR™ XLA HEAD SIZE 53
9998-99-055	ASR™ XLA HEAD SIZE 55
9998-99-057	ASR™ XLA HEAD SIZE 57
9998-99-059	ASR™ XLA HEAD SIZE 59
9998-99-061	ASR™ XLA HEAD SIZE 61
9998-99-063	ASR™ XLA HEAD SIZE 63

### International ASR™ XL Anatomic Taper Sleeve Adaptors

Part Number	Description
9998-99-025	ASR™ XLA SML SLEEVE 11/13 -3
9998-99-035	ASR™ XLA SML SLEEVE 11/13 +0
9998-99-045	ASR™ XLA SML SLEEVE 11/13 +3
9998-99-055	ASR™ XLA SML SLEEVE 11/13 +6
9998-99-019	ASR™ XLA SML SLEEVE 11/13 +9
9998-99-029	ASR™ XLA STD SLEEVE 11/13 -3
9998-99-039	ASR™ XLA STD SLEEVE 11/13 +0
9998-99-049	ASR™ XLA STD SLEEVE 11/13 +3
9998-99-059	ASR™ XLA STD SLEEVE 11/13 +6
9998-99-069	ASR™ XLA STD SLEEVE 11/13 +9
9998-99-018	ASR™ XLA +8 SLEEVE 12/14 -3.5
9998-99-028	ASR™ XLA +8 SLEEVE 12/14 -1
9998-99-038	ASR™ XLA +8 SLEEVE 12/14 +2
9998-99-048	ASR™ XLA +8 SLEEVE 12/14 +5
9998-99-058	ASR™ XLA +8 SLEEVE 12/14 +8
9998-99-014	ASR™ XLA +4 SLEEVE 12/14 -3.5
9998-99-024	ASR™ XLA +4 SLEEVE 12/14 -1
9998-99-034	ASR™ XLA +4 SLEEVE 12/14 +2
9998-99-044	ASR™ XLA +4 SLEEVE 12/14 +5
9998-99-054	ASR™ XLA +4 SLEEVE 12/14 +8

## International ASR™ 300 Cups (Same as US codes)

Part Number	Description
9998-30-744	ASR™ 300 SIZE 44
9998-30-746	ASR™ 300 SIZE 46
9998-30-748	ASR™ 300 SIZE 48
9998-30-750	ASR™ 300 SIZE 50
9998-30-752	ASR™ 300 SIZE 52
9998-30-754	ASR™ 300 SIZE 54
9998-30-756	ASR™ 300 SIZE 56
9998-30-758	ASR™ 300 SIZE 58
9998-30-760	ASR™ 300 SIZE 60
9998-30-762	ASR™ 300 SIZE 62
9998-30-764	ASR™ 300 SIZE 64
9998-30-766	ASR™ 300 SIZE 66
9998-30-768	ASR™ 300 SIZE 68
9998-30-770	ASR™ 300 SIZE 70

## Additional International Codes

Part Number	Description
9998-002-38	MODULAR FEMORAL HEAD 38
9998-002-40	MODULAR FEMORAL HEAD 40
9998-002-42	MODULAR FEMORAL HEAD 42
9998-002-44	MODULAR FEMORAL HEAD 44
9998-002-45	MODULAR FEMORAL HEAD 45
9998-002-46	MODULAR FEMORAL HEAD 46
9998-002-48	MODULAR FEMORAL HEAD 48
9998-002-50	MODULAR FEMORAL HEAD 50
9998-002-52	MODULAR FEMORAL HEAD 52
9998-002-54	MODULAR FEMORAL HEAD 54
9998-002-56	MODULAR FEMORAL HEAD 56

This publication is not intended for distribution in the USA.

DePuy ASR™ is a trademark of DePuy Orthopaedics, Inc.  
© 2010 DePuy International Limited. All rights reserved.  
Registered in England No. 3319712

### DePuy International Ltd

St Anthony's Road

Leeds LS11 8DT

England

Tel: +44 (0)113 387 7800

Fax: +44 (0)113 387 7890

## Additional International Codes (cont.)

Part Number	Description
9998-002-58	MODULAR FEMORAL HEAD 58
9998-002-60	MODULAR FEMORAL HEAD 60
9998-002-62	MODULAR FEMORAL HEAD 62
25668-82-36	ASR™ TAL FEMORAL IMPLANT SIZE 55 RSA
25668-83-71	ASR™ TAL FEMORAL IMPLANT SIZE 49 RSA
25668-84-02	ASR™ TAL FEMORAL IMPLANT SIZE 57 RSA
25668-84-95	ASR™ TAL FEMORAL IMPLANT SIZE 47 RSA
25668-86-28	ASR™ TAL FEMORAL IMPLANT SIZE 51 RSA
25668-87-99	ASR™ TAL FEMORAL IMPLANT SIZE 53 RSA
81289-91-70	ASR™ TOTAL ACETABULAR IMPLANT RSA SIZE 54
81289-92-07	ASR™ TOTAL ACETABULAR IMPLANT RSA SIZE 54
81289-92-26	ASR™ TOTAL ACETABULAR IMPLANT RSA SIZE 54
81289-93-37	ASR™ TOTAL ACETABULAR IMPLANT RSA SIZE 54
81289-94-56	ASR™ TOTAL ACETABULAR IMPLANT RSA SIZE 54
81289-95-32	ASR™ TOTAL ACETABULAR IMPLANT RSA SIZE 54
9998-000-46	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 46
9998-000-48	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 48
9998-000-50	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 50
9998-000-52	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 52
9998-000-54	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 54
9998-000-56	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 56
9998-000-58	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 58
9998-000-60	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 60
9998-000-62	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 62
9998-000-64	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 64
9998-000-66	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 66
9998-000-68	ASR™ ACETABULAR IMPLANT 68
9998-015-34	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 41
9998-015-36	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 43
9998-015-38	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 45
9998-015-40	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 47
9998-015-42	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 49
9998-015-44	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 51
9998-015-46	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 53
9998-015-48	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 55
9998-015-50	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 57
9998-015-52	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 59
9998-015-54	TOTAL ASR™ FEM IMP SIZE 61

# ASR™ Hüftsystem, Ablaufdiagramm zur Patientenbehandlung

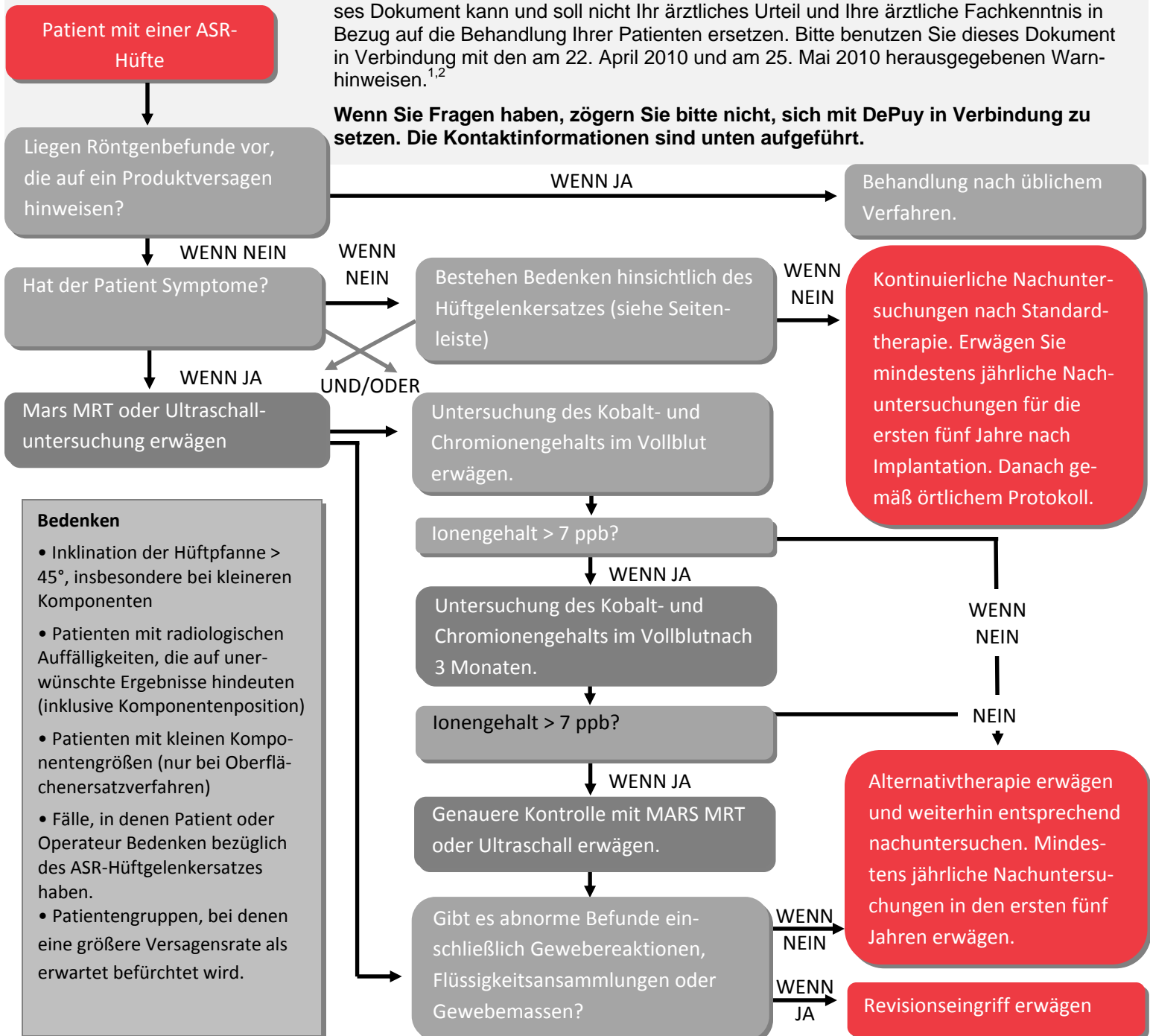
Nach den Sicherheitsinformationen der englischen Gesundheitsbehörde MHRA vom 22. April 2010 und 25. Mai 2010

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.<sup>1,2</sup>

**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.

**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/Safetywanings/MedicalDeviceAlerts/CON082089>

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

### ***Erstattungsrichtlinien***

DePuy beabsichtigt, angemessene und übliche Kosten für die Untersuchung und Behandlungen von Patienten einschließlich Revisionseingriffen, wenn notwendig, die im Zusammenhang mit dem freiwilligen Rückruf des ASR™ Hüftsystems stehen, zu erstatten. Außerdem wird DePuy den Patienten ihre Auslagen, die durch den ASR-Rückruf entstanden sind, in angemessener Höhe begleichen.

#### **Ausgaben des Patienten**

Rechnungen für Behandlungen sollten an die Firma Crawford, dem von DePuy mit der Forderungsbearbeitung beauftragten Unternehmen, weitergeleitet werden und DePuy beabsichtigt, die Ausgaben in angemessener und üblicher Höhe zu erstatten. Verhandlungen über die Einzelheiten dieses Verfahrens laufen. Detaillierte Informationen über das Erstattungsverfahren werden in Kürze erhältlich sein.

Weitere Ausgaben des Patienten sind Auslagen, die dem Patienten im Rahmen des Rückrufs des ASR™ Hüftsystems entstanden sind. Hierzu gehören Fahrtkosten, und andere erstattungsfähige Auslagen. Eine Liste der erstattungsfähigen Auslagen sowie deren Umfang wird derzeit erarbeitet und wird in Kürze folgen. Alle anfallenden Auslagen müssen belegt werden.

#### **Zeitliche Regulierung**

DePuy wird die Kosten für einen ASR-Revisionseingriff übernehmen, sofern dieser innerhalb von 7 Jahren nach der Erstimplantation stattfindet.

DePuy wird die Kosten für Blutionentests/MRT/Ultraschalluntersuchungen erstatten, sofern diese Untersuchungen innerhalb von 5 Jahren nach der Bekanntgabe des Rückrufs durchgeführt werden.

#### **Erstattungsanspruch der Patienten**

Voraussetzung der Erstattung ist das Ausfüllen und Einreichen der erforderlichen Unterlagen zur Prüfung der Berechtigung bei der Firma Crawford, dem von DePuy mit der Forderungsbearbeitung beauftragten Unternehmen. Die Berechtigung wird unter anderem durch den Nachweis, dass dem Patienten eine ASR-Komponente implantiert wurde und dass die Behandlung mit dem ASR-Rückruf zusammenhängt, bestimmt. Zur Erleichterung dieses Nachweises bitten wir den Patienten, sich damit einverstanden zu erklären, DePuy/Crawford Röntgenaufnahmen, explantierte Komponenten und andere relevante medizinische Informationen nach dem Revisionseingriff zu überlassen.

### **Richtlinien zur medizinischen Kostenerstattung**

DePuy erstattet die angemessenen und üblichen Kosten für Untersuchungen und Behandlungen, die mit dem ASR-Rückruf zusammenhängen und der Prüfung im Einzelfall unterliegen; dies kann unter anderem, aber nicht beschränkt darauf, Blutuntersuchungen, CT, Ultraschall, MRT, Röntgenuntersuchungen sowie Kosten für Revisionseingriffe, sofern die Operation erforderlich ist, beinhalten. Diese Kosten sollten bei Crawford zur Überprüfung der Berechtigung eingereicht werden. Jeder Anspruch erhält eine Forderungsnummer und einen Sachbearbeiter, damit der Vorgang bearbeitet werden kann.

### **Ausschlusskriterien**

Folgende Eingriffe werden möglicherweise nach entsprechender Prüfung durch DePuy nicht erstattet:

- Falsche Größenzuordnung der Implantatkomponenten.
- Traumatische Verletzungen, bei denen zum Zeitpunkt der Operation kein Nachweis einer Weichgewebereaktion vorliegt.
- Oberschenkelhalsfrakturen, sofern die Fraktur innerhalb der ersten drei Monate nach dem ersten Eingriff eintrat, wobei hier die Prüfung von Fall zu Fall erforderlich ist.
- wenn eine durch eine positive Kultur bestätigte Infektion vorliegt.

### **ASR-Revisionseingriffe, die vor der Rückrufaktion durchgeführt wurden**

Alle ASR-Revisionseingriffe, unabhängig davon, ob sie vor oder nach Beginn der Rückrufaktion durchgeführt wurden, werden vorbehaltlich einer Prüfung durch DePuy und den vorstehend genannten Ausschlusskriterien oder anderen Ursachen, die nicht mit der Rückrufaktion zusammenhängen, abgedeckt.

### **Erstattung für öffentliche und private Gesundheitseinrichtungen/ Leistungserbringer**

DePuy beabsichtigt sowohl öffentlichen als auch privaten Gesundheitseinrichtungen und Leistungserbringern die angemessenen und üblichen Kosten zu erstatten, die im Zusammenhang mit erstattungsfähigen ASR-Revisionseingriffen stehen.

### **Ansprüche von Patienten ohne Versicherungsschutz**

Patienten sollten sich an die Firma Crawford wenden, um einen Anspruch anzumelden, unabhängig davon, ob sie krankenversichert sind oder nicht.

## Freiwilliger Rückruf des ASR™ XL Hüftpfannensystems und des DePuy ASR™ Hüft-Oberflächenersatzsystem

### Aufbewahrung explantierter Komponenten

Zu Händen von Ärzten und Klinikrepräsentanten:

DePuy Orthopaedics bittet um Ihre Mithilfe bei der Aufbewahrung von explantierten DePuy ASR™- und ASR™ XL Hüftsystemkomponenten sowie von den damit zusammenhängenden Gewebeproben.

Wenn ein Femurschaft während einer Revision von ASR XL-Komponenten entfernt wird, bitten wir Sie, den Schaft zusammen mit den ASR-Komponenten aufzubewahren. Wenn der Revisionseingriff das Entfernen von am ASR Hüftsystem angrenzenden Gewebe erforderlich macht, sollten neben dem Femurschaft und den ASR-Komponenten auch Proben des entnommenen Gewebes zur weiteren Untersuchung aufbewahrt werden. Proben des entfernten Gewebes sollten mittels Routineverfahren entnommen werden. Die Probe sollte Gewebe aus Bereichen in unmittelbarer Nachbarschaft zur explantierten Prothese entnommen werden, das Fragmente des Produkts enthalten könnte. Das Sammeln und Untersuchen der explantierten Komponenten und der Gewebeproben bedarf der vorherigen schriftlichen Einwilligung des Patienten.

DePuy bemüht sich um unabhängige Prüflabore, die die explantierten Komponenten und die dazugehörigen Gewebeproben entgegennehmen und analysieren können. In der Zwischenzeit bitten wir Sie, die Proben und Komponenten beschrieben in Übereinstimmung mit den nachfolgenden Verfahren aufzubewahren, bis DePuy ihren Transport zu einem geeigneten Prüflabor bereitstellen kann.

1. **Konservierung:** Alle Gewebeproben müssen in Fixiermittel eingelegt werden. Alle explantierten Komponenten müssen gemäß den entsprechenden Routinen Ihrer Klinik dekontaminiert werden.
2. **Verpackung:** Nach der Dekontamination wird jede Komponente einzeln in einen sicher verschließbaren Beutel gelegt und alle verpackten Komponenten eines Patienten werden dann in einem großen verschließbaren Beutel aufbewahrt. Gewebeproben sollten mit Fixiermittel getränkt bleiben und gemäß dem im Krankenhaus üblichen Verfahren für Fixiermittel in Behältern mit der Aufschrift „Biogefährdung“ und/oder „Gefahrgut“ aufbewahrt werden.

- 3. Rückverfolgung:** Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit müssen alle entnommenen Komponenten und Gewebeproben entweder direkt auf dem Beutel/Behälter oder auf einem fest auf den Beutel/Behälter aufgeklebten Etikett mit dem Namen des Patienten, seinem Geburtsdatum, dem Namen des Krankenhauses, dem Namen des Operateurs, der Klinikidentifikationsnummer des Patienten, dem Datum des ersten Eingriffs sowie dem Datum des Revisionseingriffs gekennzeichnet werden. Falls vorhanden, sollte auch die von DePuy vergebene Forderungsnummer, die mit den Buchstaben DINT oder WPC beginnt, angegeben werden.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung bei der Aufbewahrung von explantierten Komponenten und Gewebeproben.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an [REDACTED] Tel.: +44 [REDACTED]  
[REDACTED]

## **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 Sehnenabnormitäten 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 Abnormität 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](http://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, Wolfram Brodner, Joshua J. Jacobs; *The Journal of Arthroplasty* 2004; 19(8) Suppl. 3: 12-16.

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

### *Blutentnahme- und Versandprotokoll*

Dieses Dokument enthält Details über Blutentnahme, Versand und Transportrichtlinien:

Zur Unterstützung von Blutuntersuchungen hat DePuy die SAS Trace Element Laboratories im Charing Cross Hospital (London, GB) und das Southampton General Hospital (GB) beauftragt, eine zentrale Ressource für diese Dienstleistung zu erbringen und Vereinbarungen mit einem Spediteur zum Transport der Proben zu treffen. Zur Erleichterung umfassender, effizienter Schadensbearbeitung und Erstattung von medizinischen Behandlungskosten und Nebenkosten ist DePuy eine Partnerschaft mit Crawford, einem globalen Schadensmanagementunternehmen eingegangen.

#### **Zahlungen**

Für alle ASR-Blutprobensendungen und -untersuchungen stellen der Spediteur und das Analyselabor die Rechnungen an DePuy aus, und die Kosten werden direkt von DePuy übernommen. Für das Krankenhaus oder die Klinik fallen keinerlei Kosten an die Spedition oder das Analyselabor für diesen Service an.

Bitte beachten Sie, dass alle Phlebotomie-Kits und Blutprobenröhrchen direkt vom Krankenhaus bzw. der Klinik beschafft und bezahlt werden müssen. Die Kosten für diese Materialien können über die Kostenerstattung für medizinische Kosten geltend gemacht werden.

Damit DePuy die Kosten für diesen Service erstatten kann, sind die folgenden Schritte zu beachten:

#### **Schritt 1. Kontaktieren Sie Ihre örtliche Crawford-Vertretung**

Kontaktieren Sie Ihre örtliche Crawford-Vertretung unter

Deutschland:	08005892612
Österreich:	0800006289
Schweiz:	0800800902,

um eine patientenspezifische Kostenerstattungs-ID zu erhalten.

Ohne die patientenspezifische Kostenerstattungs-ID können Crawford und das Analyselabor die Entnahme und die Untersuchung Ihrer Blutprobe nicht durchführen.

## Schritt 2. Blutentnahmeverfahren

Das in diesem Dokument beschriebene Blutentnahmeverfahren basiert auf dem folgenden Verfahren, das gemeinsam mit der British Hip Society und der British Orthopedic Association am 22. April 2010 herausgegeben wurde:

"Chrom und Kobalt sowie andere Metalle, die in chirurgischen Implantaten vorhanden sind, werden gewöhnlich durch eine induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICPMS) unter Verwendung von entweder vierfacher (QICPMS) oder hochauflösender Massenspektrometer (HR-ICPMS) gemessen. Beide können genaue Analyseergebnisse erbringen, doch nur HR-ICPMS-Geräte ermöglichen die Messung einiger anderer Metallionen wie Titan und Nickel. Elektrothermische Atomisierungs-Atomabsorptionsspektrometrie kann ebenfalls verwendet werden, doch ist in führenden Spurenelementanalyselabors jetzt weniger geläufig. Blutproben zur Spurenelementanalyse müssen in Spurenelementfreien Röhrchen entnommen werden. Röhrchen sind entweder mit EDTA-Gerinnungshemmer zur Analyse von Vollblutproben oder ohne Additiv zur Analyse von Serumproben erhältlich. In den von Vollblut oder Serum gewonnenen Proben gibt es einen geringfügigen Unterschied, doch beide können zur Bestimmung der Metallfreisetzung von Implantaten verwendet werden. Der wichtigste Vorteil von Vollblut für den Chirurgen ist, dass Proben an das Labor geschickt werden können, ohne dass eine Trennung des Serums notwendig ist, ein Schritt, der ein Potenzial zur Probenkontamination birgt. Einige Labore raten von der Verwendung von Nadeln aus rostfreiem Stahl bei der Probenentnahme ab, doch die Menge der über diesen Weg eingeführten Kontamination ist gewöhnlich im Vergleich zu der Menge von Chrom und Kobalt, die aus Gelenken mit hoher Verschleißfestigkeit freigesetzt werden, gering."

### Verfahren:

Spurenelement-freie Röhrchen können von zahlreichen Zulieferern wie Pathologielabors örtlicher Krankenhäuser oder überregionalen Zulieferern bezogen werden, wie:

Becton-Dickinson:

6ml BD Vacutainer® K2-EDTA tube mit Royal Blue BD Hemogard™ Closure,  
Kat-Nr. 368381

oder

7ml BD Vacutainer® K2-EDTA tube mit Royal Blue BD Hemogard™ Closure,  
Kat-Nr. 369735

Sarstedt:

S-Monovette 7.5ml for Trace Metals, Produkt-Code-Nr. 01.1604.400

Greiner:

6ml (Na Hep) Trace Element Tube, Royal Blue cap, Teile-Nr. 456080

Zur weiteren Minimierung der Wahrscheinlichkeit einer Kontamination von einer Nadel aus Edelstahl sollte eine erste 10 ml Blutprobe entnommen und verworfen werden, um eine mögliche Verunreinigung von Blut, das in Kontakt mit der Metallnadelspitze gewesen sein kann, zu vermeiden. Eine weitere Blutprobe, deren Größe von dem zur Lagerung verfügbaren Röhrchen abhängt, sollte in das Spurenelement-freie Röhrchen gezogen werden. In den meisten Fällen sollten 6 ml Blut für eine komplette Blutanalyse ausreichen. Das tatsächliche zur Laboranalyse erforderliche Blut liegt im Bereich von 50 Mikrolitern. Ein größeres Volumen von 6 bis 7,5 ml ist jedoch während der Handhabung notwendig, um eine Verarbeitung zu ermöglichen.

Die Probe muss mit den wichtigsten Informationen beschriftet werden. Insbesondere müssen folgende Patientenangaben enthalten sein:

- Bezeichnung
- Geburtsdatum
- Patientenspezifische Kostenerstattungs-ID
- Name und Standort des Krankenhauses bzw. der Klinik
- Name des Chirurgen
- Datum der Operation
- Datum der Probenentnahme

Die Blutprobe muss bei -6 C oder darunter gelagert werden.

### **Schritt 3. Planung der Abholung der Blutprobe**

Kontaktieren Sie Ihre lokale Crawford-Vertretung unter oben angegebener Telefonnummer, um die Abholung des/der Blutprobe/n durch den Spediteur zu planen. Sie müssen folgende Informationen angeben:

- Adresse des Abholungsortes
- Kontaktnamen
- Kontakttelefonnummer
- Anzahl der abzuholenden Proben
- Wie die Proben zur Abholung bereitstehen (z.B. Glasfläschchen, Kunststofffläschchen, Größe des Fläschchens usw.) Dies ist notwendig, damit der Spediteur die korrekte Umverpackung zur Abholung der Proben bereitstellen kann.
- Patientenspezifische Kostenerstattungs-ID

#### **Schritt 4. Blutproben-Abholungs- und -versandprotokoll**

Blutproben müssen auf Trockeneis versandt werden. Der Spediteur stellt alle Umverpackungen, Trockeneis und Transportmittel zum Versand der Proben bereit. Der Spediteur holt die Proben direkt aus dem Krankenhaus/der Klinik ab und transportiert sie unter Verwendung der validierten Verpackungs- und Versandprotokolle an die SAS Trace Element Laboratories am Charing Cross Hospital (London, GB) oder an das Southanmpton General Hospital (GB).

DePuy würde gewöhnlich die Durchführung eines Trockeneisversandes über ein Wochenende für die meisten Standorte nicht empfehlen. Die Abholung am Dienstag oder Mittwoch ist vorzuziehen. Bitte beachten Sie, dass Crawford eine Benachrichtigung über Ihren bevorzugten Abholungstermin von mindestens 2 bis 3 Tagen im Voraus erfordert.

#### **Schritt 5. Blutprobenergebnisse**

Das Analyselabor teilt dem behandelnden Arzt die Blutprobenergebnisse der Blutprobe mit.

Falls Sie weitere Fragen hinsichtlich des Blutprobenentnahme- oder -versandverfahrens haben, kontaktieren Sie bitte:

Roy Harvey  
DePuy Clinical Research Manager  
+44 (0)7799 034 530  
[Rharvey1@its.jnj.com](mailto:Rharvey1@its.jnj.com)

Graham Isaac  
Distinguished Engineering Fellow Hips  
+44 (0)7899 794 195  
[gisaac@its.jnj.com](mailto:gisaac@its.jnj.com)

## 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** beigefügt. 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 Verdienstausschlag 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](http://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](http://www.depuy.com), um aktuelle Informationen zu erhalten.

**Einverständniserklärung des Patienten**  
**(zur Offenlegung von Daten)**

**DEPUY ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem und  
ASR™ XL Hüftpfannensystem**

Name des Patienten:	
Adresse des Patienten:	
Geburtsdatum des Patienten:	

Informationen über Sie und Ihre Gesundheit sind vertraulich und unterliegen dem Datenschutz. Sie dürfen nur mit Ihrer ausdrücklichen Genehmigung oder auf Ihren Wunsch an Dritte außerhalb der Klinik weitergegeben werden.

Im Zusammenhang mit der im anliegenden Patientenschreiben erläuterten Überprüfung von Hüftimplantaten (die "Nachprüfung") ist es für den Hersteller des DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystems und des ASR™ XL Hüftpfannensystems ("ASR-Produkte"), die DePuy International Limited, wichtig, über den Fortschritt der Nachprüfung vollständig informiert zu bleiben und insbesondere über mögliche Fälle von Implantatversagen oder andere Vorkommnisse in Kenntnis gesetzt zu werden.

Dieses Formular soll an folgende Adresse zurückgeschickt werden:

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

Kostenfreie Telefonnummern:  
Deutschland: 0800 589 2612  
Österreich: 0800006289  
Schweiz: 0800800902

1. Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass folgende Daten an DePuy International Limited, St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Großbritannien, weitergegeben werden:

- i. Meine medizinischen Daten und Röntgenaufnahmen, die mit meiner ersten Operation zur Implantation eines ASR-Produkts, durchgeführt am/ im Zeitraum \_\_\_\_\_ von \_\_\_\_\_, zusammenhängen, darunter:

der Entlassungsbericht, ärztliche Verlaufsnotizen, ärztliche Anweisungen, Aufzeichnungen von der Operation/von der Behandlung, Aufzeichnungen aus der Notaufnahme (falls vorhanden), Röntgenbilder, Artikelnummer und Chargennummer der eingesetzten Komponenten sowie alle anderen Aufzeichnungen zum Eingriff, zu allen Nachuntersuchungen und zu meiner Krankenakte.

- ii. Alle entsprechenden medizinischen Daten und Röntgenaufnahmen, die mit meinem anschließenden Revisionseingriff, durchgeführt am/im Zeitraum \_\_\_\_\_ von \_\_\_\_\_, zusammenhängen.
- iii. Das/die explantierte/n ASR-Produkt/e, falls vorhanden, sowohl vom Ersteingriff als auch vom nachfolgenden Revisionseingriff, um DePuy International Limited zu ermöglichen, an solchen Komponenten Untersuchungen durchzuführen.

2. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass die unter 1. genannten Daten sowie das/die ASR-Produkt/e von DePuy International Limited sowie von den folgenden Unternehmen

- DePuy Orthopaedics, Inc., Warsaw, Indiana, USA
- Crawford & Company (Deutschland) GmbH

gespeichert, überprüft, ausgewertet und verarbeitet sowie zwischen diesen Unternehmen ausgetauscht werden, um meine Erfahrungen mit dem ASR-Produkt zu analysieren und auszuwerten, mehr über das ASR-Produkt zu erfahren sowie um zu ermitteln, für welche der mit dem Produktrückruf des ASR-Produkts zusammenhängenden medizinischen Behandlungen ein Erstattungsanspruch besteht.

3. Hiermit bestätige ich, dass mir der Zweck dieser Einverständniserklärung vollständig erklärt worden ist. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu den oben aufgeführten Punkten zu stellen, und meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Das Patientenschreiben sowie die zusätzlichen Informationen zu dieser Einverständniserklärung sind dieser Erklärung als Anlage beigefügt und ich habe ihren Inhalt gelesen und verstanden.

4. Ich erkläre mich außerdem einverstanden mit der Speicherung und Weitergabe der in Ziffer 1. genannten Daten durch bzw. an alle angegliederten Unternehmen von DePuy International Limited, unabhängig davon, ob sie innerhalb der EU oder anderswo tätig sind, sowie an alle Dienstleistungsanbieter, die im

Auftrag von DePuy International Limited oder dessen angegliederten Unternehmen tätig sind, um diese bei der oben in Ziffer 2. beschriebenen Auswertung und Analyse sowie der Nachprüfung zu unterstützen, und die sich sämtlich verpflichtet haben, die Vertraulichkeit der persönlichen Daten zu wahren. Auch diese Unternehmen sind berechtigt, die genannten Daten zu den in Ziffer 2. genannten Zwecken zu speichern, überprüfen, auszuwerten und zu verarbeiten.

- Bitte beachten Sie, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen in einigen Ländern (einschließlich der USA), in die Ihre Daten dieser Einverständniserklärung zufolge weitergeleitet werden dürfen, nicht das gleiche Schutzniveau aufweisen, wie die entsprechenden Gesetze in der EU oder der Schweiz. Bitte beachten Sie, dass Sie das Recht haben, Einsicht in die über Sie gespeicherten Daten zu erhalten. Wenn Sie eine Kopie Ihrer persönlichen Daten haben möchten, schreiben Sie bitte an ASR Enquires (Legal Department), DePuy International Limited, St Anthony's Road, Leeds LS11 8DT, Großbritannien. Wir möchten sicherstellen, dass ihre persönlichen Daten korrekt und aktuell sind. Sie können daher beantragen, dass bestimmte Informationen über Sie, die Sie für falsch halten, entfernt oder korrigiert werden. Sie sind ferner berechtigt, Ihre Einverständniserklärung durch schriftliche Erklärung an die oben angegebene Adresse zu widerrufen.

---

**Unterschrift des Patienten**

---

**Datum**

*Wenn Sie als gesetzlicher Vertreter eines Patienten unterschreiben, bestätigen Sie bitte mit Ihrer Unterschrift unten, dass Sie berechtigt sind, als gesetzlicher Vertreter des oben genannten Patienten zu unterzeichnen.*

---

**Unterschrift des gesetzlichen Vertreters  
des Patienten**

---

**Datum**

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

### Einverständniserklärung des Patienten – Zusätzliche Informationen

1. Diese Einverständniserklärung des Patienten gibt Ihrem behandelnden Arzt die Erlaubnis, Informationen über Ihre medizinische Behandlung 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 von der Rückrufaktion betroffenen Produkte erhalten haben und ob Sie für die Kosten für Ihre medizinische Behandlung einen Erstattungsanspruch haben.
2. Bitte fühlen Sie sich unter keinen Umständen gezwungen Ihr Einverständnis zu geben. Sie müssen die Einverständniserklärung auch nicht sofort unterschreiben. Wenn Sie die Einverständniserklärung nicht unterzeichnen, sollte das keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung haben. DePuy wird sich auch dann, wenn Sie die Erklärung nicht unterzeichnen, bemühen herauszufinden, ob Ihre medizinische Behandlung erstattet werden kann. Ihr erklärtes Einverständnis erleichtert DePuy diese Arbeit jedoch sehr und hilft DePuy außerdem sicherzustellen, dass die Erstattung so schnell wie möglich erfolgt. Bitte bedenken Sie, dass DePuy ohne den Zugriff auf Ihre medizinischen Daten unter Umständen bestimmte Kosten für Ihre medizinische Behandlung nicht erstatten kann oder dass die Erstattung gegebenenfalls verzögert erfolgt.
3. Wenn Sie Bedenken haben, DePuy die Produktkomponente, die bei Ihnen ausgebaut wurde, zur Verfügung zu stellen, können Sie den Punkt 1 (iii) der Einverständniserklärung durchstreichen, bevor Sie diese unterzeichnen. Dieser Teil Ihrer Einverständniserklärung kann auch zu einem späteren Zeitpunkt nachgereicht werden. Bitte beachten Sie, dass die Untersuchungen, die DePuy an Ihrer explantierten Produktkomponente durchführt, nicht die Zerstörung dieser Komponente beinhalten. Des Weiteren wird die Komponente von DePuy gelagert und kann auf Ihren Wunsch zu einem späteren Zeitpunkt an Ihren behandelnden Arzt zurückgeschickt werden.
4. **Wenn Sie irgendwelche Fragen zur Einverständniserklärung des Patienten haben oder unsicher sind, ob Sie sie unterzeichnen wollen, sollten Sie in Erwägung ziehen, unabhängigen Rat zu suchen.**