

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zentraler Posteingang	
18. März 2009	
AZ: NI-1977/08	
ENR:	2082
SNR:	

827

Saarland
Ministerium für Justiz, Arbeit,
Gesundheit und Soziales

MJAGS, Postfach 10 24 53, 66024 Saarbrücken

**Bundesinstitut für Arzneimittel,
und Medizinprodukte**
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Referat G 6
Arzneimittel- u. Medizinprodukte-
recht, Klinische Pharmazie
Saarbrücken, 13.03.2009
Ansprechpartner
Tel-Nr.
Fax-Nr.
Az.:
e-mail:

Anwendungssicherheit des DePuy ASR-Systems (Hüftoberflächenersatz)
hier: Information über die Ergebnisse der Besprechung bei der Firma DePuy
am 03.03.2009

BfArM Fallnummer 1977/08

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Ihrem Schreiben vom 12.12.2008 haben Sie das Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz (LUA) als zuständige saarländische Überwachungsbehörde darüber informiert, dass Ihrer Meinung nach die Anwendungssicherheit des ASR-Systems nicht in ausreichendem Maße gewährleistet sei. Sie empfahlen dem LUA, bei dem deutschen Vertreter darauf hinzuwirken, dass dieser an die betreffenden Ärzte eine entsprechende Kunden- und Anwenderinformation versendet.

Die im Saarland ansässige Firma DePuy informierte Sie darüber, dass es bei dem System in Deutschland bisher zu ca. 50 Revisionseingriffen gekommen sei. Dem deutschen Vertreter liegen jedoch aktuell lediglich zu 14 Revisions-OP's genauere Angaben (Datum Primär-OP, Datum Revisions-OP) vor.

Sie hatten die Firma DePuy als deutschen Vertreter des in Rede stehenden Produktes für den 12.11.2008 zu einem Firmengespräch zur Klärung der Angelegenheit eingeladen. Die Besprechung wurde jedoch von Ihnen mit E-Mail vom 11.11.2008 kurzfristig abgesagt, weil Sie der Auffassung waren, dass die angeforderten Informationen des deutschen Vertreibers nicht vollständig und fristgerecht vorgelegt wurden.

Aus den oben genannten Gründen wurde von Seiten des LUA für den 03.03.2009 ein Besprechungstermin mit DePuy Deutschland vereinbart, über dessen Verlauf ich Sie hiermit informieren möchte.

Im Vorfeld wurde der Firma ein Fragenkatalog des LUA übersandt.

Franz-Josef-Röder Straße 23 und Zähringerstraße 12 | 66119 Saarbrücken
www.saarland.de



824

Nach einer Firmenpräsentation über die Johnson & Johnson Company wurden die Antworten zum Fragenkatalog des LUA von der Firma DePuy wie folgt erläutert:

- De Puy Deutschland liegt die klinische Bewertung des Inverkehrbringers über das Produkt vor. Das Dokument wurde aufgrund der Höherklassifizierung von nicht aktiven Implantaten von IIb nach III im Jahre 2007 neu erstellt. Es enthält eine entsprechende Literaturrecherche für den Zeitraum 2001 bis 23.03.2007.
- Die klinische Bewertung wurde in Übereinstimmung mit der MEDDEV-Leitlinie 2.7.1 und der EN ISO 14155, Part 1 (2003) erstellt.
- In Deutschland wurden im Zeitraum 2004 – 2009 3932 Parts des ASR-Systems vertrieben.
- Aus Deutschland sind dem Vertreter 55 Vorkommnisse bekannt, wovon 41 Mitteilungen an Herrn Prof. [REDACTED] gingen, über die DePuy keine bzw. nur unzureichende Kenntnisse hat. Die akkumulierte Reklamationsquote beträgt somit 1,4 %.
- DePuy International hatte sich im Oktober 2007 entschlossen, eine Kunden- und Anwenderinformation in Australien herauszugeben, nachdem die Revisions- und Versagensrate des ASR-Systems signifikant hoch war. Die Quote lag damals bei 3,81 %. Im gleichen Zeitraum lag die Ausfallquote in Deutschland nach dem damaligen Kenntnisstand bei 0,22 %.
- Gemäß der ASR-Produktinformation und OP-Technik ist es wichtig, dass nur diejenigen Patienten für eine betreffende Prothese in Frage kommen, die über eine ausreichend gute Knochensubstanz verfügen und deren Knochengeometrie für die ASR-Prothese geeignet ist. Die letztendliche Entscheidung hierüber obliegt jedoch dem Operateur.
- Intraoperativ hat die richtige Positionierung der Prothese und die korrekte Zementiertechnik eine herausragende Bedeutung für die spätere Haltbarkeit des Systems.
- Die typischen Versagensmechanismen des Systems liegen in einer frühen Schenkelhalsfraktur (< 0,5 Jahre) ohne äußeren Anlass/Vorzeichen, in einer späteren Schenkelhalsfraktur (0,5 - 3 Jahre) aufgrund schlechter Zementiertechnik, in einer schlechten Präparation des Systems und einer traumatisch bedingten Schenkelhalsfraktur.

Ein Vergleich der Leistungsfähigkeit des ASR-Systems mit den Mitbewerberprodukten (BHR von Smith Nephew und Durom von Zimmer) zeigt unter Berücksichtigung der sog. „Lernkurve“ keine signifikant höhere Ausfallrate des ASR-Systems.

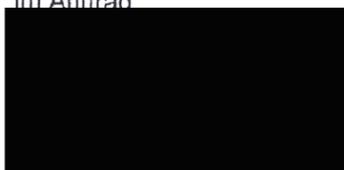
Fazit:

Bedingt durch die OP-Technik gibt es ein Versagen des Systems überwiegend bei der ersten OP, die ein Operateur mit dem System durchführt. Deshalb hat der deutsche Vertreter verschiedene Mechanismen eingebaut, die den Operateur bei den ersten Operationen unterstützen sollen (Lernzentrum für die Operateure, ein Medizinprodukteberater von DePuy ist bei der ersten OP immer anwesend). Unter Berücksichtigung der sog. „Lernkurve“ liegt die Reklamationsquote momentan bei 1,4 %, was im normalen Bereich liegt.

Ihre Einschätzung, dass zum gegenwärtigen Kenntnisstand die Anwendungssicherheit des ASR-Systems nicht in ausreichendem Maße gewährleistet zu sein scheint, wird vom Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz als der zuständigen Überwachungsbehörde aufgrund der Unterlagen, die der deutsche Vertreter bei der Besprechung am 03.03.2009 vorgelegt hat, nicht geteilt.

Sollten Sie noch Fragen haben, stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



825