



Datum: 08. September 2010
Kontakt: inspektionen@ages.at
Telefon: +43 (0) 505 55-36200, **Fax:** -36409
Geschäftszahl: INS-100322-0030

Sicherheitswarnung

DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem und ASR™ XL Acetabulumsystem
Art der Maßnahme: Rücknahme der Implantate vom Markt (Rückruf)
Modellnummer: Alle Implantatkomponenten der ASR™ Plattform
Chargen- / Lotnummer der betroffenen Implantate: Alle Chargen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde vom Hersteller DePuy Orthopaedics über eine für die Patientensicherheit wichtige Korrekturmaßnahme im Feld (Rücknahme der Implantate vom Markt - Rückruf) betreffend die Produkte

DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem und ASR™ XL Acetabulumsystem
Modellnummer: Alle Implantatkomponenten der ASR™ Plattform
Alle Chargen- / Lotnummern der betroffenen Implantate

informiert. Der Hersteller hat mitgeteilt, dass eine über den üblichen Wert erhöhte Gesamtrevisionsrate nach 5 Jahre Implantationsdauer beobachtet wurde. Daher führt der Hersteller einen Rückruf aller Modelle dieser Systeme durch.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt vor der weiteren Verwendung dieser Produkte.

Patienten welche mit einem der genannten Produkte (DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem und ASR™ XL Acetabulumsystem) versorgt wurden, wenden sich bitte betreffend die Nachsorgemaßnahmen und bei offenen Fragen an ihren behandelnden Arzt (sofern der Arzt diese nicht bereits von sich aus kontaktiert hat).

Gemäß Angaben des Herstellers sind nur diese beiden angegebenen Produktsysteme von dem Rückruf betroffen.

Auf die Meldepflicht von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.basg.gv.at/medizinprodukte

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Dr. Ronald Bauer
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz