

I.S.S. - T.E.S.
TES 29/11/2011-0001252



Documento Interno 1



Ministero della Salute

DGFDM

0048501-P-25/11/2011



97445263

S.A.B.F.E

122

Ministero della Salute

Dipartimento della programmazione e della programmazione
e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale

Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico
e della sicurezza delle cure

Via G. Ribotta, 5 - 0144 Roma

Roma 07. Novembre 2011

Istituto Superiore di Sanita'
Prot 28/11/2011-0050629



Class: TES. IB. 09. 00 1

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Provincie autonome di Trento e di Bolzano <u>LORO SEDI</u></p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 80779 252</p> <p>Alla F.N.O.M.C.e.O. Fax 06 322 2794</p> <p>Alla F.O.F.I. Fax 06 4461463-4941093</p> <p>Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335</p> <p>Alla F.I.M.M.G. Fax 06 5489 66445</p>	<p>Alla F.I.S.M. Fax 02 5405 0168</p> <p>Alla A.I.M.E.F. Fax 02 6738 5689</p> <p>All'A.I.O.P. Fax 06 3215703</p> <p>All'A.N.M.D.O Fax 051 390512</p> <p>Alla S.I.F.O. Fax 02 6900 2476</p> <p>Alla S.I.O.T. Fax 06 806 872 66</p> <p>All'ASSOBIOMEDICA Fax 06 5903969</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto <u>SEDE</u></p>
--	--

DISPOSITIVO MEDICO: Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e Sistema acetabolare ASR™ XL.

FABBRICANTE : DePuy International Ltd
St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT (England)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della comunicazione della DePuy del 24 agosto 2010 relativa alla sospensione della commercializzazione delle protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e ASR™ XL, intrapresa dal fabbricante in base all'evidenza dei dati che indicavano un incremento del tasso di revisione chirurgica maggiore di quello atteso a cinque anni, si precisa quanto segue:

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Si richiama l'attenzione di tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti DePuy ASR™ e ASR™ XL sull'importanza di invitare i pazienti a sottoporsi a programma di follow-up in linea con quanto indicato nel protocollo suggerito dall'Agenzia Regolatoria dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari britannica (MHRA) in data 22 aprile 2010 e 25 maggio 2010 e pubblicato con avviso di sicurezza DePuy del 31 agosto 2010 sul portale di questo Dicastero.

NOTE CONCLUSIVE

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della salute all'indirizzo Web:

<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

Si fa riserva di ulteriori comunicazioni, anche a seguito delle risultanze del follow-up in corso.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Marcella Marletta)

