

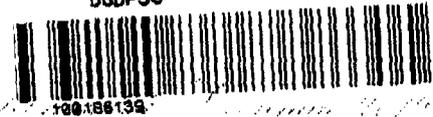


# Ministero della Salute

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale  
 Direzione generale dei dispositivi medici,  
 del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure  
**EX Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi Medici**  
 Ufficio V  
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

TORREC(264)

Ministero della Salute  
 0004570-P-24/01/2012  
 DGDFSC



76

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province 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 8079 252</p> <p>Alla F. N. O. M. C. e. O.      Fax 06 322 2794</p>	<p>All' A.N.M.D.O.      Fax 051 390512</p> <p>All' A.N.M.I.R.S.      Fax 06 3751 4109</p> <p>Alla S. I. F. O.      Società Italiana di Farmacia Ospedaliera      02 6900 2476</p> <p>Alla S. I. O. T.      FAX 06 806 872 66</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'ASSOBIOMEDICA      Fax 06 5903969</p> <p>e.p.c. All'Ufficio di Gabinetto  <u>SEDE</u></p> <p>Istituto Superiore di Sanità      Prot 25/01/2012-0002844</p>  <p>Class: FES-189 1      CNE 0000</p>

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

**FABBRICANTE :** DePuy International Ltd

## **MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

A seguito della circolare di questo Dicastero del 7 novembre 2011, con cui sono state fornite le Raccomandazioni della Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, relativamente alla gestione dei pazienti impiantati con le protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e di ASR™ XL, cui è stato disposto la sospensione della commercializzazione da parte del fabbricante, si precisa quanto segue.

## **ULTERIORI RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IMPIANTATI CON PROTESI ORTOPEDICHE DI SOSTITUZIONE D'ANCA ASR™ e di ASR™ XL DITTA DePuy.**

Fermo restando quanto già disposto con circolare del 7 novembre 2011, si ritiene necessario fornire ulteriori raccomandazioni in merito alle protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e di ASR™ XL DEPuy:

- tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti suddetti, qualora non vi avessero già provveduto, contattino, direttamente o per il tramite delle strutture sanitarie, tutti i pazienti al fine di sottoporli a visita di controllo con follow-up ravvicinato, avvalendosi di accertamenti clinico- diagnostici, ritenuti necessari e clinicamente giustificati;

- tutti i medici di famiglia, che abbiano in cura pazienti con accertato impianto di tali protesi d'anca, verifichino l'attivazione del follow-up suindicato ed indirizzino alla visita presso la struttura sanitaria, ove è stato eseguito l'impianto;

- tutti i medici di famiglia invitino i pazienti con impianto di protesi d'anca, che non siano a conoscenza del nome del fabbricante, a contattare il medico o la struttura sanitaria, presso la quale sono state impiantate le protesi, al fine di verificare se trattasi delle protesi oggetto della circolare;

Si precisa, altresì, che tutte le strutture sanitarie che, previo accertamento sulla base anche dei dati contenuti nel registro operatorio dell'intervento chirurgico di impianto, risultino esecutrici dell'impianto di protesi d'anca tipo ASR™ e di ASR™ XL DEPuy, dovranno comunicare alle Regioni e al distributore Johnson & Johnson Medical S.p.A quanto segue:

- conferma di inizio follow-up;
- numero delle revisioni effettuate;
- ragioni cliniche della revisione chirurgica.

## NOTE CONCLUSIVE

Con la presente circolare si provvede all'inoltro dei dati di commercializzazione su territorio nazionale alle Regioni al fine di implementare il monitoraggio del follow-up disposto.

Le Regioni, per contro, dovranno fornire i dati ricevuti dalle strutture sanitarie con un trend report mensile alla Direzione Generale scrivente fino alla chiusura del follow-up stesso.

Inoltre 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:  
[www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp](http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp).

Si fa riserva di ulteriori comunicazioni, tenuto conto che il follow-up è già in corso e delle eventuali risultanze dello stesso.

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott. Marcella Marletta)

