

Hôpital X

A l'attention du Directeur et à l'attention du correspondant local de matériovigilance pour diffusion aux chirurgiens orthopédistes

Objet : Note d'information relative aux composants acétabulaires non cimentés ABG I.

Monsieur,

Le 02 mars 2004, l'autorité compétente anglaise (MHRA : Medical Healthcare products Regulatory Agency) a émis une notification relative aux risques d'ostéolyse acétabulaire, de descellement et, de façon exceptionnelle, de migration du composant acétabulaire chez les patients porteurs d'inserts ABG I, liés, dans certaines circonstances, à une usure précoce du polyéthylène de ces implants

Les études menées par la MHRA ont montré que les causes de l'usure du polyéthylène étaient multifactorielles.

Vous trouverez ci-joint une copie et une traduction de cette notification.

A la demande de l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), nous vous informons de la situation en France.

Les composants acétabulaires ABG1 ont été mis sur le marché français entre 1989 et 2002. Entre 1989 et le 4 décembre 1998, les composants acétabulaires ABG I ont été fabriqués par Benoist Girard et distribués par Howmedica France alors filiales du groupe Pfizer (ce qui représente 98,4 % des produits commercialisés en France). Du 5 décembre 1998 à 2002, les produits ont été mis sur le marché par Stryker France. Ces composants acétabulaires ne sont plus commercialisés depuis 2002.

A ce jour, 11 cas d'usure du polyéthylène de ces implants, dont 10 survenus avant 10 ans d'implantation – et pouvant donc être considérés comme précoces - ont été signalés à la matériovigilance de l'Afssaps.

L'usure des composants acétabulaires ABG I étant asymptomatique et d'origine multifactorielle, l'Afssaps recommande d'effectuer un suivi radiologique et clinique annuel des patients porteurs de ces implants depuis moins de dix ans, afin de détecter une éventuelle usure précoce de l'insert polyéthylène.

Nous attirons votre attention sur le fait que les tiges ABG I ainsi que l'ensemble de la prothèse totale de hanche (tige & composants acétabulaires) ABG II ne sont pas concernés par cette notification.

Par ailleurs, à la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons la nécessité de continuer à déclarer à l'Afssaps, Unité Matériovigilance, fax 01 55 87 37 02, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tous les incidents concernant des ruptures de ces implants acétabulaires.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette notification aux chirurgiens orthopédistes de votre établissement.

Nos responsables de ventes régionaux se tiennent bien évidemment à votre entière disposition pour toute information utile.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette démarche mais souhaitons porter ces informations à votre connaissance.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression des nos meilleures salutations