

NOTICE D'INFORMATION
&
ARRET DE COMMERCIALISATION

Date : 2 juillet 2010

Objet : Implant de resurfaçage DePuy ASR™ et système monobloc métal-métal ASR™ XL

Références des produits en Annexe

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses procédures de surveillance, DePuy évalue continuellement les données relatives aux produits commercialisés, sur la base d'informations provenant de différentes sources telles que les registres nationaux, les publications, les études cliniques, les registres internes de réclamations produits et les rapports non publiés d'études cliniques.

Le registre National Australien des arthroplasties de hanche (Australian National Joint Replacement Registry) a rapporté un taux de révision de 5,4% à 3 ans pour les cupules ASR™ associées à l'utilisation de têtes XL de grands diamètres dans le cadre d'une arthroplastie de hanche avec une tige fémorale DePuy. Un taux de révision de 8,7% à 5 ans a été reporté pour les implants de resurfaçage.

Cependant des données complémentaires publiées (Langton et al) et non publiées laissent à penser que ces taux seraient plus élevés pour des cohortes comportant des proportions importantes de femmes ou de patients présentant un petit acetabulum. Ces données montrent alors un taux de révision pour les têtes XL de petites tailles (inférieures à 50mm) plus élevé de l'ordre de 8 à 9 % à trois ans. Des taux de révision très inférieurs ont été reportés par des centres utilisant en majorité des composants de diamètre plus élevé (1,3% à 4,5 ans, Antoniou et al) ou par des centres ayant reportés des séries de patients masculins de manière distincte (Survie de 97% à 3,5 ans, Langton et al). Des données similaires ont été reportées sur d'autres produits concurrents de cette catégorie (Glyn-Jones et al).

Les causes de révision identifiées dans ces bases de données sont classiques pour cette catégorie de produits et incluent : descellements et mauvais positionnement d'implants, infections, douleurs, fractures, luxation et réactions allergiques au métal.

Bien qu'en France, à ce jour, 5 cas de révision nous ont été reportés pour 379 poses d'ASR™ et d'ASR™ XL, DePuy France a décidé d'arrêter la commercialisation de ces produits à compter de ce jour.

Plus aucun produit du système ASR ne sera désormais implanté en France.

Aucune action particulière n'est recommandée autre qu'un suivi clinique standard en l'absence de symptômes tels que douleurs postopératoires, inflammations, gênes particulières chez le patient.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS, département vigilance (01.55.87.37.02), tout incident concernant des implants déjà posés.

L'AFSSAPS a été informée de cette lettre.

Notre correspondant matériovigilance (Mme Caroline Pontet, 04.72.79.29.12) se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous remercions de l'attention portée à ces informations et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Agnès Salvez

Responsable Réglementaire & Qualité

Jean Christophe Vial

Managing Director