

A l'attention du service d'Assurance Qualité  
ou des Affaires Réglementaires ou de la  
Direction

Saint Priest, 6 Mars 2014

Sujet: **URGENT - AVIS DE SECURITE**

Dispositif Médical:

**SynPlug® Bouchon de Rétention de Ciment** / 804030, 804015, 804016, 804017, 804018, 804019, 804020, 804021, 804022, 804024, 804026

**OptiPlug® Bouchon de Rétention de Ciment** / 804036, 804038, 804040, 804042, 804044, 804046

Fabricant Légal: ISOTIS Orthobiologics, Inc. – 2 Goodyear – Suite A – Irvine – California – 92618 USA

Lots impactés: *Tout lot*

Cher client,

Cet avis de sécurité a pour but d'informer les professionnels de santé sur le signalement dans la littérature médicale de patients ayant présenté une ostéolyse (perte osseuse) suite à l'implantation de l'OptiPlug® bouchon de rétention de ciment biodégradable durant une procédure d'arthroplastie totale cimentée de la hanche. Cet événement indésirable a été rapporté dans trois publications médicales, dont l'une associée à une fracture péri-prothétique.

Le bouchon de rétention de ciment biodégradable OptiPlug® est un obturateur de ciment intra médullaire servant à sceller le canal intra médullaire avant que l'arthroplastie de la hanche ou de l'épaule ne soit cimentée. Le SynPlug® est un bouchon de rétention de ciment biodégradable identique à l'OptiPlug®, ils diffèrent uniquement par leurs masses et les tailles proposées. En raison de la similitude entre les deux produits, l'information contenue dans cette lettre s'applique aux deux bouchons de rétention de ciment biodégradable OptiPlug® et SynPlug®.

IsoTis OrthoBiologics (une entité d'Integra Lifesciences) a récemment eu connaissance de publications dans la littérature médicale signalant des cas d'ostéolyse et de fracture péri-prothétique associée à proximité du site d'implantation de l'OptiPlug® après une arthroplastie totale de la hanche. Ces événements indésirables ont été observés par radiographie lors du suivi post-opératoire des patients entre 1 et 5 ans après implantation. Les trois publications présentent un total de 132 patients qui ont été affectés par une ostéolyse, dont un patient avec une fracture péri-prothétique associée.

En revanche, une publication a fourni des informations sur le suivi à long terme de patients ayant été implantés avec le SynPlug® (Boyer et al., 2009). Cette étude basée sur un suivi à 11 ans des patients n'a pas été spécifiquement conçu pour étudier le SynPlug®, mais l'ostéolyse était l'un des paramètres examinés. Les auteurs de l'étude n'ont pas observé d'ostéolyse ou de fracture péri-prothétique dans le voisinage de la zone d'implantation du SynPlug®.

Au cours des 24 derniers mois, IsoTis OrthoBiologics a reçu 14 plaintes d'ostéolyse chez les patients qui ont été implantés avec l'OptiPlug® ou le SynPlug®, dont 2 patients présentant des fractures péri-prothétiques associées. Toutes les plaintes, sauf une, reportées une ostéolyse observée 4 à 8 ans suivant l'implantation. Aucune plainte pour ostéolyse ou fracture péri-prothétique associée n'a été reçue entre 2001 et Novembre 2011. Tous les patients cités dans les publications et les plaintes reçues par IsoTis OrthoBiologics étaient asymptomatiques, avec une ostéolyse détectée par radiographie effectuée dans le cadre des examens de suivi post-implantation. IsoTis OrthoBiologics n'a pas à ce jour réussi à déterminer la cause des différents incidents signalés.

Les professionnels de santé doivent avoir connaissance du signalement dans la littérature médicale de patients ayant présenté une ostéolyse (perte osseuse) suite à l'implantation de l'OptiPlug® bouchon de rétention de ciment biodégradable durant une procédure d'arthroplastie totale cimentée de la hanche.

Désormais, les professionnels de santé doivent considérer l'information présente dans ces publications dans le cadre de leurs protocoles opératoires et de suivi post-opératoire de tous les patients implantés avec l'OptiPlug® et/ou le SynPlug® suite à une arthroplastie totale de la hanche.

IsoTis OrthoBiologics continuera de surveiller les événements indésirables ainsi que la littérature médicale. Nous nous sommes engagés à fournir des produits sûrs et efficaces, et notre but est de nous assurer que nous fournissons toutes les informations nécessaires à la sécurité à nos patients.

Les professionnels de santé ainsi que les patients ayant été implantés avec l'OptiPlug® ou le SynPlug® sont encouragés à signaler tout événement indésirable auprès de IsoTis OrthoBiologics à [emea-fsca-orthobio@integralife.com](mailto:emea-fsca-orthobio@integralife.com).

Nous vous notifions de cet avis de sécurité car selon nos enregistrements vous avez acquis au moins un bouchon de rétention de ciment biodégradable SynPlug® ou OptiPlug®.

Description of affected product	Reference	Affected Lot Number
<b>SynPlug® bouchon de rétention de ciment biodégradable</b>	804030 804015 804016 804017 804018 804019 804020 804021 804022 804024 804026	Tout lot
<b>OptiPlug® bouchon de rétention de ciment biodégradable</b>	804036 804038 804040 804042 804044 804046	Tout lot

**Nous vous demandons de bien vouloir contacter vos clients finaux utilisant le SynPlug® ou OptiPlug® et de leur transmettre cette lettre.**

**Lorsque vos clients finaux seront informés, veuillez signer et retourner le formulaire d'avis de sécurité (accusé de réception) ci-joint, par lequel vous confirmez que vous avez bien reçu cet avis de sécurité et que vous avez l'intention de vous conformer pleinement à celui-ci. Avec ce formulaire, vous confirmez que cette déclaration a été transmise à tous les utilisateurs / clients concernés.**

La réception de ce formulaire assure que IsoTis OrthoBiologics a atteint un niveau d'efficacité dans la communication de ces informations.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cette notification et une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

L'autorité compétente Européenne de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité et elle peut effectuer des audits afin de vérifier que nos clients ont été avisés et qu'ils comprennent la nature de l'action terrain qui a été prise.

Enfin, si vous distribuez SynPlug® ou l'OptiPlug® en dehors de l'Europe, veuillez vous assurer que cet avis de sécurité soit notifié à votre autorité compétente si cela est requis par la réglementation nationale des dispositifs médicaux.

N'hésitez pas à me contacter pour toutes questions supplémentaires. Je vous remercie de votre précieuse collaboration.

Cordialement,

**Jérémie NADAM**  
Regulatory Affairs Manager  
Europe, Middle East & Africa

**Ci-joint: Liste des articles (annexe 1) et formulaire d'avis de sécurité (accusé de réception)**

## **ANNEXE 1**

### **Référence des articles**

1. Boyer, P., Lazennec, J.-Y., Poupon, J., Rousseau, M.-A., Ravaud, P., & Catonné, Y. (2009). Clinical and biological assessment of cemented titanium femoral stems: an 11-year experience. *International Orthopaedics*, 33(5), 1209–15.
2. Dhawan, R. K., Mangham, D. C., & Graham, N. M. (2012). Periprosthetic femoral fracture due to biodegradable cement restrictor. *The Journal of Arthroplasty*, 27(8), 1581.e13–5.
3. Hanssen, N. M. A I., Schotanus, M. G. M., & Verburg, A D. (2013). Osteolysis in cemented total hip arthroplasty involving the OptiPlug cement restrictor: more than an incident? *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*: [Epub ahead of print] doi:10.1007/s00590-013-1366-z
4. Ockendon, M., Oakley, J. E., & Graham, N. M. (2011). Osteolysis associated with OptiPlug Bioabsorbable Cement Restrictors. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume*, 93-B(SUPP IV), 547.

**FORMULAIRE D'AVIS DE SECURITE (ACCUSE DE RECEPTION)**

Dispositif Médical:

**SynPlug® Bouchon de Rétention de Ciment** / 804030, 804015, 804016, 804017, 804018, 804019, 804020, 804021, 804022, 804024, 804026

**OptiPlug® Bouchon de Rétention de Ciment** / 804036, 804038, 804040, 804042, 804044, 804046

Fabricant Légal: ISOTIS Orthobiologics, Inc. – 2 Goodyear – Suite A – Irvine – California – 92618 USA

Lots impactés: *Tout lot*

**VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE :**

Par fax/télécopie: +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par e-mail: [emea-fsca-orthobio@integralife.com](mailto:emea-fsca-orthobio@integralife.com)

Avec ce formulaire, je confirme que:

- J'ai reçu, lu et compris les informations fournies dans la notification d' IsoTis OrthoBiologics concernant le SynPlug® et l'OptiPlug®.
- Je suis un distributeur, et j'ai transféré ce formulaire avec la lettre explicative aux personnes à qui j'ai vendu et/ou placer en consignation les produits concernés. Je veillerai à ce que le formulaire soit dûment signé et retourné à moi-même par ces personnes.

Nom du Distributeur

Nom du contact

Adresse

Ville, Pays, Code Postal

Téléphone

Email

Signature