

### **Information de Sécurité Urgente**

10 juin 2015

<b>Dispositif concerné:</b>	BHR – Prothèse de resurfaçage de hanche – BIRMINGHAM HIP Resurfacing System (BHR)
<b>Référence de l'Information de Sécurité:</b>	R-2015-08
<b>Action Corrective de Sécurité:</b>	Révision de la notice d'instructions
<b>Détails du dispositif concerné:</b>	Voir ci-dessous

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew met en œuvre, de façon volontaire, une Action Corrective de Sécurité concernant le produit BHR – Prothèse de resurfaçage de hanche, fabriqué par Smith & Nephew Orthopaedics Ltd, Leamington Spa, Royaume-Uni. Cette Information de Sécurité fournit une mise à jour relative à la performance clinique du système BHR pour certains groupes de patients.

En résumé:

- L'utilisation de la prothèse de resurfaçage de hanche BHR chez les patientes de sexe féminin doit être contre-indiquée ;
- Les composants de la tête fémorale de la prothèse de resurfaçage de hanche BHR mesurant 46mm de diamètre et moins ainsi que les tailles des cupules acétabulaires correspondants ne doivent plus être utilisés et doivent être retournés à Smith & Nephew; et
- Les patients nécessitant une tête fémorale de 48mm comportent un risque modérément élevé de reprise chirurgicale et ne doivent pas être considérés comme éligibles à la pose d'une prothèse BHR. Les têtes de 48mm ne doivent être utilisées que dans le cas précis où la taille de la tête fémorale doit être réduite de manière intra-opératoire, passant d'un modèle pré-opératoire de 50mm à un modèle de 48mm mesuré au moment de l'opération.

## **Contexte**

Par Arrêté en date du 2 Décembre 2013, le Ministère français des Affaires Sociales et de la Santé, a notamment supprimé les systèmes BHR nécessitant un diamètre de la tête fémorale inférieur à 48 mm de la liste des dispositifs remboursables en application de l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Suite à cela, Smith & Nephew vous a informé par une lettre en date du 13 Décembre 2013 que la société ne fournirait plus ces produits en France et a demandé à tous les professionnels de santé concernés le retour de ces dispositifs qui étaient alors en cours de livraison. Ainsi, depuis le 18 décembre 2013, les systèmes BHR nécessitant une tête fémorale d'un diamètre inférieur à 48mm ne sont plus disponibles sur le marché français.

Tel que communiqué par Smith & Nephew en janvier 2015, par l'intermédiaire de l'Action Corrective de Sécurité R-2014-12, l'analyse statistique détaillée des données d'enregistrement pour le système BHR obtenues par le biais du Registre National Commun de l'Angleterre et du Pays de Galles, le Registre Commun de l'Association Nationale des Orthopédistes Australiens et le Registre Suédois des Prothèses de Hanche suggère que les patientes de sexe féminin, les patients de sexe masculin âgés de 65 ans et plus et les patients nécessitant des composants tête fémorale de 48mm de diamètre et moins présentent un risque plus important de devoir subir plus précocement que les autres patients une reprise chirurgicale. Il a également été souligné que la survie globale de la prothèse BHR telle que mentionnée dans ces registres demeure acceptable.

## **Les raisons de cette Action Corrective de Sécurité**

Dans le cadre de sa surveillance post-commercialisation (PMS) et des processus de suivis cliniques post-commercialisation, Smith & Nephew a procédé à une analyse de données récentes à partir du Registre National Commun de l'Angleterre et du Pays de Galles (la plus grande réunion de registre de patients BHR ayant subi une arthroplastie). Nous avons ensuite réalisé une Evaluation des Risques pour corroborer cette analyse. Les données indiquent que le système BHR continue à avoir de bons résultats auprès de la population masculine exigeant des composants de la tête fémorale de 50 mm de diamètre et plus. Toutefois, les taux de reprise chirurgicale liés aux patientes de sexe féminin et aux petites tailles de tête fémorale sans distinction de sexe, ont de moins bons résultats et dépassent l'actuel taux de reprise chirurgicale de référence mis en place par l'Institut National de la Santé et des Soins Médicaux du Royaume-Uni.

## Informations relatives à la sécurité des patients

Smith & Nephew a examiné ces données et a conclu que:

- la prothèse de resurfaçage de hanche BHR doit être contre-indiquée pour toutes patientes de sexe féminin, et, dans l'attente de l'approbation de notre Organisme Notifié, les changements permettant de tirer les conséquences de ce constat doivent être apportés dans la notice d'instructions;
- les composants de la tête fémorale d'un diamètre de 46mm et moins ainsi que les tailles des cupules acétabulaires correspondants ne doivent plus être utilisés et seront retirés du marché ; et
- Dans l'attente de l'approbation de notre Organisme Notifié, un avertissement sera ajouté à la notice d'instructions indiquant que les patients dont la planification pré-opératoire semble nécessiter des têtes fémorales de 48mm ne devraient pas être considérés comme éligibles pour la pose de prothèses BHR. Les patients nécessitant une taille de la tête fémorale de 48mm comportent un risque modérément élevé de subir une opération de reprise chirurgicale plus précocement qu'attendu. Alors que Smith & Nephew a conclu que le risque accru associé à cette taille de tête ne l'emporte pas sur l'avantage potentiel pour le patient dans le cas précis où la taille de la tête fémorale doit être réduite de manière intra-opératoire, passant d'un modèle pré-opératoire de 50mm à un modèle de 48mm mesuré au moment de l'opération, les chirurgiens doivent utiliser leur meilleur jugement médical afin d'examiner ces informations par rapport à l'ensemble des antécédents médicaux des patients et leur pronostic afin de déterminer la pertinence du traitement chirurgical envisagé.

Comme précisé précédemment, les composants de la tête fémorale d'un diamètre maximal de 46mm ne sont plus disponibles sur le marché français.

Cette Information de Sécurité ne modifie pas les pratiques actuelles de suivi des patients pour ce dispositif. Smith & Nephew n'est pas en train de conseiller aux patientes de sexe féminin équipées d'une prothèse de resurfaçage de hanche BHR ni aux patients des deux sexes équipés d'une prothèse de resurfaçage de hanche BHR dont la taille de la tête fémorale est de 48 mm maximum de subir une reprise chirurgicale de façon proactive, sauf à ce que celle-ci soit requise par un avis clinique du médecin traitant de chaque patient. Nous recommandons que les médecins maintiennent leur protocole de suivi de routine pour les patients qui ont subi une arthroplastie de resurfaçage de hanche. Les patients qui présentent des symptômes tels que mobilité limitée, douleurs, sueurs, gonflement, augmentation de volume des bourses, pseudotumeurs, masses tissulaires, épanchement de liquides, ou accumulation locale d'une quantité excessive de particules métalliques ou hypersensibilité aux métaux sont susceptibles de nécessiter une reprise chirurgicale avec les risques que cela implique et une possibilité détérioration fonctionnelle. Le besoin de suivi additionnel comprenant la nécessité d'imagerie

diagnostique et d'analyses sanguines devrait être déterminé au cas par cas, à la suite d'une évaluation détaillée des circonstances cliniques des patients.

Dans certaines juridictions, les sociétés orthopédiques ou les autorités nationales compétentes ont recommandé le suivi des patients ayant subi une arthroplastie du resurfaçage de la hanche et la mise en place de protocoles de gestion post-opératoires, selon le type de dispositif et la présentation clinique. Ces protocoles peuvent impliquer le dépistage de patients à la fois symptomatiques et asymptomatiques.

### Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Compléter le coupon-réponse et l'envoyer à Smith & Nephew par fax au 02 43 83 24 45 pour confirmer la réception de cet Information de Sécurité.
2. Veiller à ce que cette Information de Sécurité soit transmise à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement.
3. Garder à l'esprit cette notification et les mesures qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.
4. Aucune action complémentaire n'est nécessaire en France en ce qui concerne le retrait mondial de composants de la tête fémorale de 46mm de diamètre et moins décrit dans cette Information de Sécurité, dans la mesure où ces dispositifs ne sont plus disponibles sur le marché français.

### Produits concernés

Le retrait mondial par Smith & Nephew des composants de la tête fémorale de 46mm de diamètre et moins concerne les produits suivants (dont aucun n'a été mis sur le marché en France depuis le 18 Décembre 2013).

Désignation produit	Références
Tête Fémorale de resurfaçage BHR	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146
Cupule acétabulaire BHR	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122050, 74122152, 74120152, 74120154
Cupule de displasie BHR	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254

Smith & Nephew Orthopaedics  
Aurora House  
Spa Park  
Harrison Way  
Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3HL

T 01926 482400  
www.smith&nephew.com



Smith & Nephew s'engage à ne distribuer que des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire aux chirurgiens et aux patients qui utilisent ces produits.

Si vous-même ou vos patients souhaitez en savoir plus sur nos activités, des informations complémentaires sont disponibles sur [www.smith-nephew.com/BHR](http://www.smith-nephew.com/BHR).

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après.

Nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos sincères salutations.

A handwritten signature in blue ink that reads "A Weymann".

**Andy Weymann, MD**  
Chief Medical Officer  
Advance Surgical Devices Division  
Smith & Nephew

**Informations de contact de la filiale /distributeur :**

Smith & Nephew SAS  
25, boulevard Marie et Alexandre Oyon  
72019 LE MANS cedex 2

Anne-Sophie Pinon  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires/ Correspondant Matériovigilance

Tel : 02 43 83 24 58  
Fax : 02 43 83 24 45  
anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

.....

Smith & Nephew Orthopaedics  
Aurora House  
Spa Park  
Harrison Way  
Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3HL

T 01926 482400  
www.smith&nephew.com



### Coupon-réponse

**Prière de compléter ces informations de suivi et les renvoyer par fax au 02 43 83 24 45 ou à l'adresse du contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter toute relance.**

Nous confirmons la réception de l'Information de Sécurité

Etablissement: \_\_\_\_\_ Référence: R-2015-08

Nom: \_\_\_\_\_ Date/Signature: \_\_\_\_\_

Cachet de l'établissement :