

19 novembre 2015

Information de sécurité urgente

Produit concerné :	Tête modulaire BIRMINGHAM HIP°, version monobloc
Référence de la FSCA :	R-2015-24
Action de la FSCA :	Avis d'information
Détails du produit concerné :	Voir ci-dessous

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance pour diffusion auprès des Chirurgiens orthopédistes utilisateurs

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective de sécurité volontaire (FSCA, Field Safety Corrective Action) en rapport avec la version monobloc (absence de jonction au niveau de la tête) de la tête modulaire BIRMINGHAM HIP° Modular Head (monobloc BMMH) fabriquée par Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Royaume-Uni.

Cette FSCA propose une mise à jour concernant les performances actuelles de la version monobloc de la prothèse BMMH chez les patients déjà porteurs de ce dispositif et vient compléter la dernière information de sécurité diffusée en mars 2015 concernant la version à manchon (sleeve) de la tête modulaire BIRMINGHAM HIP° Modular Head (sleeved BMMH) (R-2015-02).

On notera que cette action ne concerne pas le système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP° Resurfacing System.

Justification

Conformément à ses obligations dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, Smith & Nephew suit en permanence les performances de ses produits.

Suite à l'introduction en 2006 de la version à manchon de la prothèse BMMH, la fabrication de la version monobloc de la prothèse BMMH a cessé en 2008.

En 2012, Smith & Nephew a décidé par mesure de précaution, de modifier volontairement les indications de la version à manchon de la prothèse BMMH (référence de la FSCA : C1214). À cette époque, la version monobloc de la prothèse BMMH n'était plus commercialisée. La version à manchon de la prothèse BMMH a ensuite été retirée de la vente mi-2014 pour des raisons commerciales. En mars 2015, Smith & Nephew a transmis à ses clients une information de sécurité (R-2015-02) pour les avertir que les patients à qui l'on a implanté une prothèse BMMH à manchon pourraient être exposés à un risque plus important de devoir subir une intervention de révision.

Suite à la dernière information de sécurité diffusée en mars 2015 concernant la version à manchon de la prothèse BMMH, Smith & Nephew a procédé à une revue approfondie des performances de la version monobloc de cette prothèse. Sur la base de l'analyse de ces informations, Smith & Nephew estime que les patients à qui l'on a implanté une prothèse BMMH monobloc pourraient être exposés à un risque plus important de devoir subir une

intervention de révision. Pour cette raison, Smith & Nephew a décidé de faire parvenir un avis d'information à ses clients.

Cette FSCA est transmise aux autorités compétentes.

Contexte et justification de cette action corrective

Dans le cadre de ses activités permanentes de surveillance post-commercialisation, Smith & Nephew a constaté que dans les données du National Joint Replacement Registry de l'Australian Orthopaedic Association accessibles en août 2015 pour la version monobloc de la prothèse BMMH, le taux de reprise est de :

- 1,28 (IC 95% : 1,09-1,50) révisions par 100 années de suivi du composant, ce qui représente 63% de plus que la moyenne pour la catégorie des prothèses totales de hanche classiques, laquelle est de 0,81 (IC 95% : 0,79-0,82).

Par ailleurs, des données chargées en juillet 2015 dans le service en ligne des retours d'information des fournisseurs à destination du National Joint Registry pour l'Angleterre, le Pays de Galles et l'Irlande du Nord indiquent un risque estimé de révision selon la méthode de Kaplan-Meier de :

- 6,2% (IC 95% : 6,19-6,21) après six ans de suivi, soit 75% de plus que la moyenne pour la catégorie des prothèses totales de hanche non cimentées, laquelle est de 4,67% (IC 95% : 4,54-4,80).

Ce risque de révision est plus élevé que celui du seuil de référence fixé par le National Institute Health and Care Excellence (NICE) du Royaume-Uni (Technology Appraisal 304, février 2014).

Dans une étude clinique prospective réalisée dans un seul centre a suivi un groupe de 105 patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche avec une prothèse BMMH monobloc et une tige fémorale non cimentée SYNERGY[®], la concentration en ions cobalt dans le sang total était supérieure à 7 µg/l dans 15 cas (14,3%). On trouve dans des revues avec comité de lecture des publications suggérant qu'une élévation préférentielle des ions cobalt par rapport aux ions chrome dans le sang des porteurs d'une prothèse totale de hanche serait un phénomène lié à la corrosion par abrasion au niveau des jonctions du cône. La corrosion du cône a fait l'objet de discussions dans la littérature récente et on sait depuis un certain temps qu'elle est associée à certains systèmes de prothèse totale de hanche. Cette étude indique une augmentation potentielle du risque de corrosion par abrasion et de libération accélérée de débris métallique au niveau de la jonction du cône, à l'interface entre la tige et la tête.

Informations relatives à la sécurité des patients

Nous recommandons aux médecins de continuer à appliquer leur protocole de suivi usuel chez les patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche. Certains patients peuvent présenter des douleurs et une limitation de la mobilité pouvant avoir pour conséquence un risque accru de devoir subir une intervention de révision. Les patients confrontés à des symptômes tels que douleur, gonflement, dilatation des bourses articulaires, pseudotumeurs, masses tissulaires, épanchement de liquide ou accumulation locale d'une quantité excessive de particules métalliques ou présentant une hypersensibilité aux métaux peuvent nécessiter une intervention de révision, avec les risques que cela implique et la possibilité d'une détérioration fonctionnelle. La nécessité d'un suivi supplémentaire, notamment d'examens d'imagerie diagnostique et d'analyses de sang, doit être déterminée au cas par cas après une évaluation approfondie de la situation clinique du patient.

Dans certaines juridictions, les sociétés savantes d'orthopédie ou les autorités compétentes ont recommandé des protocoles de suivi des patients porteurs de prothèses métal/métal en fonction du type de dispositif et de la

présentation clinique. Ces protocoles impliquent éventuellement le dépistage des patients symptomatiques et asymptomatiques.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

1. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew par fax au 02 43 83 24 45 afin de confirmer la réception de cette 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. Faire en sorte que les personnes concernées gardent à l'esprit cette notification et les mesures qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Produits concernés

Cette action corrective est applicable aux produits suivants :

Description du produit	Référence catalogue	Lots
Tête modulaire BIRMINGHAM HIP[®] BIRMINGHAM HIP [®] Modular Head 38MM~58MM	74121238, 74121242, 74121246, 74121250, 74121254, 74121258, 74121338, 74121342, 74121346, 74121350, 74121354, 74121358, 74121438, 74121442, 74121446, 74121450, 74121454, 74121458, 74121538, 74121542, 74121546, 74121550, 74121554, 74121558	Tous les lots

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

Si vous avez des questions, veuillez contacter Bill Aubrey au numéro de téléphone suivant : +44 7983 598299 ou par courrier électronique : fieldactions@smith-nephew.com.

Cordialement,



Dr Andy Weymann

Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division
Smith & Nephew

<i>Informations de contact de la filiale / du distributeur</i>
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.pinson@smith-nephew.com



Coupon-réponse

Prière de compléter ces informations de suivi et de les renvoyer avant le 2 décembre 2015 par fax au 02 43 83 24 45 ou à l'adresse de contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité.

Etablissement: _____ Référence : R-2015-24

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :