

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés notamment aux services de chirurgie orthopédique.

Saint Denis, le

MATERIOVIGILANCE :
Prothèses de cheville AES fabriquées par Transystème SA et commercialisées par Biomet France.

La société Biomet France vous a adressé, le 30 juin 2008, un courrier d'arrêt de distribution des prothèses de cheville AES fabriquées par la société Transystème SA. Ce courrier précisait que l'arrêt de distribution de cette prothèse faisait suite à des résultats d'analyse clinique de cette prothèse non satisfaisants comparés à ceux disponibles pour d'autres prothèses sur le marché.

Depuis l'arrêt de commercialisation de cette prothèse par Biomet France, l'Afssaps a reçu deux incidents de matériovigilance rapportant, dans le premier cas un effondrement de la pièce talienne sur géodes évolutives au niveau du col et de la tête du talus d'une prothèse AES posée en novembre 2003, et dans le deuxième cas une fracture non déplacée du talus au niveau des géodes ayant nécessité une greffe osseuse autour d'une prothèse de cheville implantée en mai 2004.

A ce jour, les données recueillies dans le cadre de l'évaluation de ces incidents ne permettent pas de conclure avec certitude sur les causes de l'apparition de ces géodes. Des investigations complémentaires sont en cours en partenariat avec le fabricant et la Sofcot.

Dans l'attente des conclusions de ces investigations, et après avis d'experts, nous vous recommandons un suivi des patients porteurs de ces prothèses à 3 mois, 6 mois puis **annuellement**.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces prothèses.

Par ailleurs, afin de recueillir des données complémentaires nécessaires aux investigations menées sur cette prothèse, nous sollicitons votre collaboration pour répondre au questionnaire ci joint, également disponible sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr à la rubrique matériovigilance / documents à télécharger.

Nous vous rappelons également la nécessité de signaler tout incident grave à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax au : 01.55.87.37.02.