

[Recipients Address]

14 janvier 2015

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical

Référence de l'information de sécurité : R-2014-12

Dispositifs concernés : BHR° – Prothèse de resurfaçage de hanche - BIRMINGHAM HIP° Resurfacing System (BHR)

Action corrective de sécurité: Révision de la notice d'instructions

Document concerné : Notice d'instructions réf. 81036947, rév. E, 11/14

Cher docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew effectue une action corrective de sécurité consistant en une mise à jour de la notice d'instructions des prothèses de resurfaçage de hanche BHR. Les modifications apportées à la notice d'instructions comprennent une extension des avertissements pour certains sous-groupes de patients conformément aux sources de données disponibles, notamment aux données de registres.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes concernées.

Risques pour la santé	<p>Si l'on implante des composants BHR chez un patient faisant partie de l'un des sous-groupes ci-après, ce patient est exposé à un risque important de devoir subir plus précocement qu'attendu une reprise chirurgicale :</p> <ul style="list-style-type: none">• Patientes de sexe féminin• Patients de sexe masculin âgés de 65 ans et plus• Patients nécessitant une tête fémorale prothétique d'un diamètre ≤ 48 mm <p>Les patients qui présentent des symptômes tels que pseudotumeurs, masses tissulaires, épanchement de liquide, augmentation de volume des bourses, douleur et gonflement, 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 de détérioration fonctionnelle.</p>
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Utiliser la prothèse de resurfaçage de hanche BHR uniquement conformément aux avertissements et aux indications figurant dans la notice d'instructions telles que spécifiées ci-dessous.

	<p>2. 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.</p> <p>3. Veiller à ce que cette information de sécurité soit transmise à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement.</p> <p>4. Garder à l'esprit cette notification et les mesures qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p>
Modification des instructions d'utilisation	<p>Afin de limiter l'impact des mauvaises performances observées parmi ces sous-populations de patients, la notice d'instructions a été mise à jour pour y inclure un avertissement spécifiant que, sur la base de rapports publiés dans la littérature et de données recueillies par le fabricant après la commercialisation du produit, les caractéristiques suivantes ont été identifiées comme représentant des facteurs de risque de révision précoce :</p> <ul style="list-style-type: none"> • patientes de sexe féminin ; • patients à qui l'on implante un composant de petite taille (≤ 48 mm) ; • patients de sexe masculin âgés de 65 ans et plus ; • patients ayant fait l'objet d'un diagnostic de nécrose avasculaire ; • patients atteints de dysplasie congénitale. <p>Les instructions d'utilisation ont également été mises à jour de manière à insister sur le fait que plus un patient présente de facteurs de risque, plus le risque d'échec de la procédure nécessitant une révision de la hanche est important.</p>
Autres informations	<p>Le produit concerné est fabriqué par Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. Au sein de l'Espace économique européen, en Suisse et en Turquie, cette action est coordonnée par Smith & Nephew Orthopaedics AG (Suisse).</p>

Voir les informations détaillées sur les produits ci-dessous :

Description	Références catalogue	Numéros de lot
Tête Fémorale de resurfaçage BHR	74121138, 74123140, 74121142, 74123144, 74121146, 74123148, 74121150, 74123152, 74121154, 74123156, 74121158, 74123160, 74123162	Tous les lots
Cupule acétabulaire BHR	74120144, 74120146, 74122146, 74122148, 74120148, 74120150, 74122050, 74122152, 74120152, 74120154, 74122154, 74122156, 74120156, 74120158, 74122158, 74122160, 74120160, 74120162, 74122162, 74122164, 74120164, 74120166, 74122166, 74122168	
Cupule de displasie BHR	74120246, 74122248, 74120250, 74122252, 74120254, 74122256, 74120258, 74122260, 74120262, 74122264, 74120266	

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 et aux patients qui utilisent ces produits.

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

Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

25, Boulevard Marie et Alexandre Oyon

72100 LE MANS

Tel : 02 43 83 24 58

Fax : 02 43 83 24 45

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

Dr Andy Weymann
Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division
Smith & Nephew

Coupon-réponse

Compléter ces informations de suivi avant le 31 janvier 2015 et les renvoyer par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité et confirmons avoir pris connaissance de la modification de la notice d'instructions.

Etablissement: _____

Référence :
R-2014-12

Nom : _____

Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :