

**Courrier destiné au Correspondant Local de Matériorvigilance  
pour diffusion aux Chirurghiens orthopédistes**

**Information de sécurité urgente**

**Produit concerné** : Prothèses de hanche en céramique

**Référence de la FSCA** : R-2016-24

**Action de la FSCA** : Modification du dispositif

**Date** : 13 juin 2016

**Informations détaillées sur les produits concernés** : Voir ci-dessous (page 3)

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action) volontaire relative à l'utilisation continue de toutes les prothèses de hanche en céramique, y compris les têtes fémorales sphériques et les inserts des cupules, qui sont soit fabriqués soit distribués par Smith & Nephew.

Cette FSCA a été signalée aux autorités compétentes.

**Raison de cette action**

Des composants en céramique sont utilisés depuis de nombreuses années dans le cadre des arthroplasties de hanche. De tels composants peuvent se casser et nécessitent une reprise avec le temps. La surveillance post-commercialisation récente suggère que des fragments de céramique provenant de composants en céramique cassés sur une prothèse de hanche peuvent demeurer dans l'articulation pendant l'intervention de reprise, ce qui peut conduire à une usure prématurée des composants de reprise si ceux-ci sont fabriqués dans un matériau autre que la céramique. Ceci peut nécessiter une intervention de reprise supplémentaire.

Smith & Nephew a publié un avertissement de sécurité afin de mettre en garde contre l'utilisation de composants dans un matériau autre que la céramique pour la reprise de composants en céramique cassés utilisés dans le cadre d'une arthroplastie de hanche.

**Informations relatives à la sécurité des patients**

Dans l'éventualité où une reprise des prothèses de hanche est nécessaire en raison de la présence d'un composant en céramique cassé, les reprises doivent être effectuées uniquement à l'aide d'une tête fémorale sphérique en céramique afin d'éviter tout risque d'usure excessive des composants de reprise.

En cas de reprise d'un composant en céramique fracturé, la tête fémorale sphérique et l'insert doivent également faire l'objet d'une reprise. Éliminer tous les fragments détachés identifiables et irriguer et nettoyer soigneusement le site opératoire. Une tête sphérique de reprise\* en céramique spéciale couplée à un adaptateur pour cône métallique doit être utilisée si le cône fémoral est intact. Ne pas utiliser de têtes sphériques métalliques ou en OXINIUM<sup>®</sup> avec insert en polyéthylène pour la reprise de composants en céramique fracturés. Si le cône est endommagé ou s'il n'existe pas de tête sphérique de reprise\* en céramique appropriée, la tige fémorale doit être reprise pour offrir un cône permettant la fixation d'une nouvelle tête sphérique en céramique.

En cas de fracture des inserts en céramique, assurez-vous que tous les fragments détachés ont été correctement retirés selon les indications ci-dessus. À des fins de reprise, le remplacement d'un insert en polyéthylène, en céramique ou en céramique sur polyéthylène (BICON-PLUS<sup>®</sup> uniquement) devrait être possible lorsque le cône interne de la cupule acétabulaire n'a pas été endommagé et que la cupule reste correctement positionnée.

#### Notes :

1. Pour le système acétabulaire REFLECTION<sup>®</sup>, un remplacement n'est pas possible pour les inserts en céramique cassés et une reprise de la cupule sera également nécessaire.
2. Pour le système acétabulaire R3<sup>°</sup>, si un insert en céramique (cassé) est retiré, un nouvel insert en céramique doit être utilisé pour le remplacer.

#### Actions à entreprendre par l'utilisateur

1. Utiliser les systèmes de hanche Smith & Nephew conformément à cette notification d'avertissement de sécurité uniquement.
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.
3. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
4. 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

Composants en céramique	Fabricant	Références catalogue
BIOLOX® OPTION*	CeramTec GmbH ( <i>tête fémorale sphérique uniquement</i> )	Toutes
BIOLOX® DELTA	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Toutes
BIOLOX® FORTE	Smith & Nephew Orthopaedics AG Smith & Nephew, Inc.	Toutes

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, veuillez nous contacter par téléphone au +41 62 832 2715 ou par courriel : [fieldactions@smith-nephew.com](mailto:fieldactions@smith-nephew.com).

Cordialement,



**Dr Andy Weymann**

Chief Medical Officer

Advance Surgical Devices Division

Smith & Nephew

### *Informations de contact de la filiale/du 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](mailto:anne-sophie.pinon@smith-nephew.com)

Yves Robin  
Chef de produits Joint Reconstruction  
tel : 06 85 71 59 87  
[yves.robin@smith-nephew.com](mailto:yves.robin@smith-nephew.com)

---

### Coupon-réponse

**Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer avant le 25 juin 2016  
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 (FSN) et confirmons en avoir bien pris connaissance.

Établissement : \_\_\_\_\_

Référence : R-2016-24

Nom : \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Cachet de l'établissement :

Signature : \_\_\_\_\_