

26 juin 2018

Notification de sécurité urgente

REMARQUE : cette notification ne concerne pas le système de prothèse de genou JOURNEY° II BCS

Produit concerné : Système de prothèse de genou
JOURNEY° BCS de première génération
introduit en 2005, arrêt de commercialisation en 2013-2014
- Composant fémoral (rappel volontaire)
- insert tibial (information de sécurité)

Référence de la FSCA : R-2018-26

Action de la FSCA : Rappel volontaire et Information de sécurité

Détails du produit concerné : Voir ci-dessous

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective volontaire de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action) concernant les composants fémoraux et les inserts tibiaux JOURNEY° BCS de première génération, fabriqués par Smith & Nephew Inc. Memphis, TN (« Smith & Nephew »). Pour lever toute ambiguïté, **cette action ne concerne pas le système de prothèse de genou JOURNEY° II BCS.**

Cette action est transmise aux autorités compétentes.

Contexte

Dans le cadre du développement continu de la stratégie commerciale et des technologies novatrices de Smith & Nephew, les composants fémoraux JOURNEY BCS de première génération ont été progressivement retirés de la vente au niveau mondial en 2013-2014. L'examen des données post-commercialisation de cet implant prothétique de genou retiré du marché a déclenché cette action.

Risque potentiel associé à l'utilisation du produit

Dans le cadre de nos obligations réglementaires, l'analyse des données de surveillance post-commercialisation disponibles semble indiquer que les patients porteurs d'un système de prothèse de genou JOURNEY° BCS de première génération ont davantage de risque de nécessiter une révision plus tôt qu'espéré. Les motifs de révision du JOURNEY BCS sont identiques à ceux des autres systèmes de prothèse totale primaire du genou, mais avec un taux de révision plus élevé que prévu.

Contexte et justification de cette FSCA

Dans le cadre de ses activités de surveillance post-commercialisation (PMS, post market surveillance) et de ses procédures de suivi clinique post-commercialisation, Smith & Nephew a procédé à une analyse des données du NJREWNI et du AOANJRR sur le système de prothèse de genou JOURNEY BCS de première génération. Les données du NJREWNI et de l'AOANJRR indiquent que le taux de révision du système est plus de 1,5 fois supérieur au taux de révision moyen de la classe des dispositifs d'arthroplastie totale primaire du genou.

Nous avons réalisé une évaluation du risque pour la santé (HHE, Health Hazard Evaluation) afin de vérifier ces analyses. L'examen des informations disponibles a amené Smith & Nephew à prendre les mesures suivantes :

- Nous publions cette action corrective de sécurité dans chaque établissement de santé où le système JOURNEY[®] BCS de première génération a été utilisé, afin d'informer les chirurgiens poseurs d'implants du taux de révision plus élevé que prévu chez les patients porteurs du système JOURNEY BCS de première génération.
- Actuellement, nous contactons les établissements qui ont été approvisionnés en composants fémoraux JOURNEY BCS de première génération avant l'arrêt de commercialisation de ces produits pour nous assurer qu'aucun autre stock spécifique au système JOURNEY BCS de première génération (comme indiqué ci-dessous) ne subsiste dans ces établissements, et que les composants restants ne sont pas utilisés mais retournés à Smith & Nephew.
- Nous vous informons que les inserts tibiaux du système JOURNEY BCS de première génération **restent disponibles**, mais qu'ils ne doivent être utilisés que **dans le cadre d'une reprise de l'insert en polyéthylène** des prothèses de genou totales JOURNEY BCS de première génération où le composant fémoral et le plateau tibial sont bien fixés. **Pour lever toute ambiguïté, les inserts tibiaux du système JOURNEY BCS de première génération ne font pas l'objet d'un rappel volontaire.**

Informations relatives à la sécurité des patients

Les médecins doivent continuer à suivre leur protocole de suivi usuel chez les patients ayant subi une arthroplastie totale du genou. Les signes et symptômes à prendre en compte pour des révisions potentielles ne sont pas différents de ceux qui pourraient être signalés par un quelconque patient ayant subi une arthroplastie totale primaire du genou. La nécessité d'une révision doit être déterminée au cas par cas après une évaluation détaillée de la situation clinique de chaque patient. Smith & Nephew ne recommande pas de mener des interventions de révision proactives chez les patients à qui l'on a implanté ce dispositif.

Actions requises

Veillez compléter l'accusé de réception (coupon-réponse page 3) joint à cette notification et assurez-vous que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits de la plus grande qualité et à fournir toute l'assistance nécessaire aux chirurgiens et aux patients qui utilisent ces produits.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant commercial ou par e-mail à l'adresse : france.raqa@smith-nephew.com.

Cordialement,

Dr Andy Weymann
Chief Medical Officer
Smith & Nephew, Inc.

.....

Coupon-réponse

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de confirmation à l'adresse :
france.raqa@smith-nephew.com

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité

Établissement : _____ Référence : R-2018-26

Nom : _____ Date _____

Signature : _____

Cachet de l'établissement :