

30 août 2010

NOUVELLE NOTICE D'INFORMATION APRES ARRET DE COMMERCIALISATION

Système ASR™ de resurfaçage et ASR™ XL

Type d'action: Reprise des dispositifs du marché (Recall)

Désignation FSCA: DINT 12725

Code produits: Tous les implants du système ASR™ (voir liste en annexe)

Numéro de lots des dispositifs affectés: tous les lots

Objet :

Implant de resurfaçage DePuy ASR™ et système monobloc métal-métal ASR™ XL

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses procédures de surveillance, DePuy évalue continuellement les données relatives aux produits commercialisés, sur la base d'informations provenant de différentes sources telles que les registres nationaux, les publications, les études cliniques, les registres internes de réclamations produits et les rapports non publiés d'études cliniques.

DePuy a envoyé une notice d'information et d'arrêt de commercialisation le 2 juillet dernier, après avoir eu connaissance de données du registre australien et d'autres publications.

DePuy vient de recevoir de nouvelles informations non publiées provenant du registre anglais (National Joint Registry :NJR) qui montrent un taux de révision à 5 ans d'environ 12% pour les implants ASR de resurfaçage et de 13% pour le système métal-métal ASR XL. Ces taux de révision sont indiqués pour l'ensemble de la gamme mais le risque de reprise est plus élevé avec des têtes de petites tailles (inférieures à 50mm).

Les données du registre NJR montrent un taux de révision supérieur à celui attendu et conduisent DePuy à cette nouvelle communication.

Les causes de révision identifiées dans ces bases de données sont celles déjà reportées pour l'ASR et incluent : descellements et mauvais positionnement d'implants, infections, douleurs, fractures, luxation et réactions allergiques au métal.

Suivi des patients

Les patients ayant reçu le système ASR de resurfaçage ou ASR XL doivent être informés et revus pour une visite de contrôle.

Les patients pour lesquels l'examen radiologique indique un échec de l'arthroplastie doivent être traités selon les procédures usuelles. Tous les autres patients doivent être suivis selon les recommandations de l'autorité anglaise MHRA publiées en avril et mai 2010.

Ces recommandations spécifient :

- Un suivi des patients implantés avec le système ASR de resurfaçage ou ASR XL au moins une fois par an pendant les 5 premières années post-opératoires selon une procédure standard,
- Pour les patients symptomatiques ou avec une inclinaison de cupule de plus de 45°, en particulier pour les têtes XL de petits diamètres :
 - Envisager un dosage sanguin des ions Cobalt et Chrome et un contrôle radiologique par IRM ou scanner,
 - Si le dosage des ions métalliques est de plus de 7 ppb pour l'un des ions, un second test doit être réalisé après 3 mois pour identifier les patients nécessitant une surveillance plus étroite, à l'aide de techniques d'imagerie spécifique,
 - Si l'IRM ou l'échographie révèle une réaction ou des masses tissulaires, alors une révision doit être considérée.

Transmission de cette notice d'alerte

Cette information doit être transmise à toute personne nécessitant d'être informée dans votre établissement.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer au département vigilance, tél.: +44 / 7771 971930 tout incident concernant des implants déjà posés.

MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) a été informée de cette lettre.

Nos correspondant médecins se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire :

Dr. Jens Krugmann, Director, Product Safety & Risk Management, téléphone: +353 / 87 6123 872
Dr. Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager, Customer Education, téléphone: +49 / 0172 446 6209
Dr. Greg Medalla, Manager Clinical Research, téléphone: +44 / 113 387 7017

Nous vous remercions de l'attention portée à ces informations et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.



Dr. phil. Pamela L. Plouhar
VP, Worldwide Clinical Affairs

References:

1. Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157>
2. Medical Device Alert: DePuy ASRTM acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON082089>

Item Number	Description
ASR Acetabular Cups	
999803944	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 44
999804146	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 46
999804348	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 48
999804550	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 50
999804652	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 52
999804754	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 54
999804956	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 56
999805158	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 58
999805360	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 60
999805562	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 62
999805764	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 64
999805966	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 66
999806168	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 68
999806370	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 70
ASR femoral primary heads	
999803239	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 39
999803441	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 41
999803643	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 43
999803845	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 45
999803946	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 46
999804047	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 47
999804249	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 49
999804451	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 51
999804653	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 53
999804855	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 55
999805057	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 57
999805359	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 59
999805561	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 61
999805763	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 63
ASR fem modular XL heads	
999890139	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 39
999890141	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 41
999890143	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 43
999890145	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 45
999890146	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 46
999890147	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 47
999890149	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 49
999890151	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 51
999890153	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 53
999890155	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 55
999890157	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 57
999890159	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 59
999890161	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 61
999890163	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 63
999800200	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +0
999800203	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +3

Item Number	Description
999800206	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +6
999800209	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +9
999800102	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +2
999800105	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +5
999800300	ASR TAP SLV ADAP 9/10 0
999800303	ASR TAP SLV ADAP 9/10 +3
999800313	ASR TAP SLV ADAP 9/10 -3
999800201	ASR TAP SLV ADAP 11/13-3
999800207	ASR TAP SLV ADAP 12/14 -1
999800108	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +8
999899039	ASR XL Anatomic Head Size 39
999899041	ASR XL Anatomic Head Size 41
999899043	ASR XL Anatomic Head Size 43
999899045	ASR XL Anatomic Head Size 45
999899046	ASR XL Anatomic Head Size 46
999899047	ASR XL Anatomic Head Size 47
999899049	ASR XL Anatomic Head Size 49
999899051	ASR XL Anatomic Head Size 51
999899053	ASR XL Anatomic Head Size 53
999899055	ASR XL Anatomic Head Size 55
999899057	ASR XL Anatomic Head Size 57
999899059	ASR XL Anatomic Head Size 59
999899061	ASR XL Anatomic Head Size 61
999899063	ASR XL Anatomic Head Size 63
999899018	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -3.5
999899028	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -1
999899038	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +2
999899048	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +5
999899058	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +8
999899014	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -3.5
999899024	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -1
999899034	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +2
999899044	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +5
999899054	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +8
ASR 300 cups	
999830744	ASR 300 Size 44
999830746	ASR 300 Size 46
999830748	ASR 300 Size 48
999830750	ASR 300 Size 50
999830752	ASR 300 Size 52
999830754	ASR 300 Size 54
999830756	ASR 300 Size 56
999830758	ASR 300 Size 58
999830760	ASR 300 Size 60
999830762	ASR 300 Size 62
999830764	ASR 300 Size 64
999830766	ASR 300 Size 66
999830768	ASR 300 Size 68
999830770	ASR 300 Size 70

Item Number	Description
999800238	Modular Femoral Head 38
999800240	Modular Femoral Head 40
999800242	Modular Femoral Head 42
999800244	Modular Femoral Head 44
999800245	Modular Femoral Head 45
999800246	Modular Femoral Head 46
999800248	Modular Femoral Head 48
999800250	Modular Femoral Head 50
999800252	Modular Femoral Head 52
999800254	Modular Femoral Head 54
999800256	Modular Femoral Head 56
999800258	Modular Femoral Head 58
999800260	Modular Femoral Head 60
999800262	Modular Femoral Head 62
256688236	ASR Total Femoral Implant Size 55 RSA
256688371	ASR Total Femoral Implant Size 49 RSA
256688402	ASR Total Femoral Implant Size 57 RSA
256688495	ASR Total Femoral Implant Size 47 RSA
256688628	ASR Total Femoral Implant Size 51 RSA
256688799	ASR Total Femoral Implant Size 53 RSA
812899170	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899207	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899226	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899337	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899456	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899532	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
999800046	ASR ACETABULAR IMPLANT 46
999800048	ASR ACETABULAR IMPLANT 48
999800050	ASR ACETABULAR IMPLANT 50
999800052	ASR ACETABULAR IMPLANT 52
999800054	ASR ACETABULAR IMPLANT 54
999800056	ASR ACETABULAR IMPLANT 56
999800058	ASR ACETABULAR IMPLANT 58
999800060	ASR ACETABULAR IMPLANT 60
999800062	ASR ACETABULAR IMPLANT 62
999800064	ASR ACETABULAR IMPLANT 64
999800066	ASR ACETABULAR IMPLANT 66
999800068	ASR ACETABULAR IMPLANT 68
999801534	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 41
999801536	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 43
999801538	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 45
999801540	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 47
999801542	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 49
999801544	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 51
999801546	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 53
999801548	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 55
999801550	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 57
999801552	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 59
999801554	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 61

«Anrede»
«Titel» «Vorname» «Name»
«Funktion»
«Spital»
«Adresse»
«PLZ» «Ort»

Interlocuteur Jörg Schömann
Tél. direct +41 56 417 33 33
Fax direct +41 56 417 35 56
E-Mail jschoema@its.jnj.com
Date 31 août 2010
Page 1/3
Sujet **Rappel volontaire du système ASR**

«Briefanrede»

Je tiens par cette présente lettre à vous faire part d'une information urgente et importante qui concerne la décision de DePuy de procéder au rappel volontaire du Système Acétabulaire ASR™ XL et de la Prothèse de Resurfaçage de Hanche ASR™. (Remarque : L'utilisation de la Prothèse de Resurfaçage de Hanche DePuy ASR™ n'était approuvée qu'en dehors des E.U. tandis que le Système Acétabulaire ASR™ XL était disponible dans le monde entier.) La notification officielle de ce rappel de produits est jointe à ce courrier.

Dans la majorité des cas, le remplacement articulaire de la hanche par prothèse ASR a été une réussite. Cependant, d'après les toutes dernières informations transmises à DePuy, le nombre de patients porteurs d'une prothèse de hanche ASR et ayant nécessité une chirurgie de révision s'est avéré plus important que prévu.

Pour cette raison, le groupe DePuy Orthopaedics procède au rappel de ses Systèmes Acétabulaires ASR™ XL et de ses Prothèses de Resurfaçage de Hanche DePuy ASR™. Ce rappel signifie que des examens et des contrôles supplémentaires vont être menés afin de garantir le bon fonctionnement des prothèses de hanche de vos patients. Dans certains cas, une chirurgie de révision leur sera proposée.

Notre objectif est de vous aider à répondre aux questions de vos patients et à les accompagner pour toute la durée du suivi et du traitement. C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir contacter ces patients et de leur proposer un rendez-vous afin de procéder à un examen de contrôle.



Plusieurs documents qu'il vous faudra leur transmettre sont joints à cette lettre. Ils comprennent:

Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957 Spreitenbach

- Une Lettre d'Accompagnement pour les patients
- Une Lettre d'Information aux Patients
- Un Formulaire d'Autorisation pour l'Utilisation et la Divulgence des Données Médicales

Tel. +41 (0)56 417 33 33
Fax +41 (0)56 417 35 00

www.jnj.com

Document-ID: DPY 8 (DE)

Date 31 août 2010
Page 2/3
Sujet **Rappel volontaire du système ASR**

Selon le protocole de suivi recommandé, les patients chez qui ont été observées des modifications radiographiques témoignant de l'échec du produit, devront être pris en charge selon la procédure habituelle. Tous les autres patients seront pris en charge conformément aux alertes produit formulées par l'Agence de Régulation des Médicaments et des Produits de Santé du Royaume Uni (MHRA) le 22 avril 2010 et le 25 mai 2010.

D'après l'Alerte Produit du 22 avril 2010, un petit nombre de patient serait susceptible de développer une réaction tissulaire progressive aux débris d'usure métalliques sans pour autant manifester de symptômes particuliers. La présence de débris peut provoquer des lésions des tissus mous et compromettre la réussite de la chirurgie de révision. C'est pourquoi, le changement précoce d'une prothèse de hanche défaillante ayant généré des débris d'usure métalliques, permet généralement d'obtenir de meilleurs résultats, ce qui rend indispensable la procédure d'identification des ions métalliques. L'identification des ions métalliques doit être envisagée dans les cas de révision prothétique même en l'absence de symptôme.

Dans le cadre du rappel de la prothèse de hanche ASR, DePuy prendra en charge les frais habituels et raisonnables inhérents aux examens médicaux et au suivi du traitement, y compris les frais imposés par la révision chirurgicale.

Selon les recommandations de la MHRA, des examens diagnostiques devront être réalisés en cas de doute au sujet d'un patient porteur d'une prothèse ASR, même en l'absence de tout symptôme anormal. Les modalités de remboursement des frais engagés par le patient vous seront communiquées ultérieurement cependant il convient que le règlement des honoraires et des frais se fasse selon la procédure habituelle. DePuy prendra alors en charge les frais de santé habituels et raisonnables qui n'auront pas été remboursés au patient par sa Caisse d'Assurance Maladie.

Pour être éligible au remboursement le patient se devra de fournir à DePuy l'ensemble des documents requis après les avoir dûment complétés. L'éligibilité au remboursement est déterminée, en partie, par le fait que le patient a été déclaré porteur d'une prothèse de hanche ASR et qu'il a expressément consenti à communiquer à DePuy ses radiographies, explants et toute autre élément médical nécessaire, à l'issue de la chirurgie de révision.

Une fois dûment rempli, le "Formulaire d'Autorisation pour l'Utilisation et la Divulgence des Données Médicales" vous permettra de transmettre à DePuy les données médicales de chaque patient qu'il utilisera à son tour pour contacter directement ces patients et leur donner toutes les informations nécessaires relatives au Système de Hanche ASR. DePuy utilisera également ces données pour traiter de manière efficace l'ensemble des demandes mais aussi pour mieux comprendre l'origine des complications rencontrées avec les Systèmes de Hanche ASR. Il est demandé au patient de compléter ce formulaire et de le présenter ensuite lors de sa visite de contrôle.

Nous vous transmettrons une fiche à remplir pour chacun des patients et contenant les informations suivantes : date de l'intervention, composants prothétiques implantés, détails sur le suivi du patient et résultats des tests d'identification des ions métalliques. Nous vous remercions vivement pour votre précieuse collaboration pour laquelle il vous sera proposée une compensation financière à hauteur de \$50 par patient pour tout formulaire dûment complété et transmis à DePuy.

Date 31 août 2010
Page 3/3
Sujet **Rappel volontaire du système ASR**

Vous trouverez de plus amples informations concernant ce rappel produit sur notre site internet www.DePuy.com Pour tout renseignement supplémentaire, merci de bien vouloir vous adresser à l'un des médecins de la liste ci-dessous :

E.U/Canada/Amérique Latine

Rodrigo Diaz, Scientific Information Officer, +1 574 372 7401
Mikhail Chkolnik, Project Leader, Clinical Research, +1 888 554 2482

Europe/Moyen-Orient/Afrique

Jens Krugmann, Director Product Safety and Risk Management, +35 387 612 3872
Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager, Customer Education, +49 172 446 6209
Greg Medalla, Manager Clinical Research, +44 113 387 7017

Asie/Pacifique

Aran Maree, Vice President Strategic Medical Affairs, +65 6827 6015

Merci pour votre précieuse collaboration à l'occasion de ce rappel produit.

Bien Cordialement,



Pamela L. Plouhar, Ph.D.
Vice Présidente des Affaires Médicales Internationales

Lettre aux Patients

XX août 2010

Cher _____,

je me permets de vous écrire afin de vous tenir informé d'une décision importante relative à la prothèse de hanche DePuy ASR. Chez un petit nombre de patients porteurs de la prothèse qui vous a été implantée, des complications ayant nécessité la mise en place de soins supplémentaires et dans certains cas d'un traitement spécifique, ont pu être observées. C'est pourquoi, DePuy Orthopaedics, Inc, le fabricant de votre prothèse de hanche, m'a fait part de sa décision de procéder au rappel des Systèmes de Hanche ASR et recommande la surveillance des patients concernés.

Pour cette raison, je vous remercie de bien vouloir contacter mon cabinet médical afin d'organiser une visite de contrôle de votre hanche. Au cours de ce rendez-vous, nous discuterons des éventuels symptômes/problèmes rencontrés, des examens complémentaires à réaliser et de la mise en place d'un protocole de suivi parfaitement adapté à votre cas. L'ensemble des frais médicaux inhérents aux examens et à un éventuel traitement sera pris en charge par DePuy comme expliqué dans la **Lettre d'Information aux Patients** jointe à ce courrier.

La **Lettre d'Information aux Patients** fournie par DePuy vous aidera à répondre aux questions que vous pourriez vous poser concernant votre prothèse de hanche, les raisons du rappel de ce produit et les démarches à suivre. Dans le cas où vous souhaiteriez obtenir de plus amples informations concernant le fonctionnement de votre prothèse de hanche, n'hésitez pas à contacter mon cabinet médical. Pour toute question relative aux frais engagés pour ce traitement, merci de bien vouloir contacter DePuy au numéro de téléphone inscrit sur **la Lettre d'Information aux Patients**.

Joint à ce courrier, vous trouverez également un **Formulaire d'Autorisation pour l'Utilisation et la Divulgence des Données Médicales**. Une fois complété, ce formulaire me permettra de transmettre à DePuy l'ensemble des données concernant votre hanche. A partir de ces informations, DePuy vous contactera directement pour répondre de manière efficace à l'ensemble des demandes que vous pourriez formuler au sujet du Système de Hanche ASR et de la procédure à suivre dans le cadre de ce rappel de produit. Veuillez remplir ce formulaire et me l'apporter lors de votre prochain rendez-vous.

Merci de prendre contact dans les plus brefs délais avec mon cabinet médical pour programmer un rendez-vous de contrôle au cours duquel nous parlerons de vos inquiétudes et envisagerons un traitement parfaitement adapté à votre cas.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Rappel du Système Acétabulaire ASR™ XL et de la Prothèse de Resurfaçage de Hanche DePuy ASR™ *Information aux Patients*

DePuy fait de la sécurité et de la santé des patients sa plus grande priorité et c'est pourquoi il procède à une évaluation constante de ses produits. Dans la majorité des cas, le remplacement articulaire de la hanche par prothèse ASR s'est avéré être un véritable succès. Cependant, d'après les toutes dernières informations transmises au Groupe, le nombre de patients porteurs d'une prothèse ASR se plaignant de douleurs accompagnées d'autres symptômes et ayant nécessité une réintervention chirurgicale avec changement de la prothèse (chirurgie de révision), s'est avéré plus important que prévu.

Pour cette raison, le groupe DePuy Orthopaedics procède au rappel de ses Systèmes Acétabulaires ASR™ XL et de ses Prothèses de Resurfaçage de Hanche DePuy ASR™. Ce rappel signifie que des examens et des contrôles supplémentaires vont être menés afin de garantir le bon fonctionnement de votre prothèse de hanche. Dans certains cas, une réintervention chirurgicale sera proposée aux patients.

Selon les chiffres transmis récemment, 12% des patients (1 sur 8) porteurs d'une Prothèse de Resurfaçage ASR et 13% des patients (1 sur 8) porteurs d'une Prothèse Totale de Hanche ASR ont nécessité une chirurgie de révision au recul de 5 ans.

S'il vous a été implanté une Prothèse de Hanche ASR ou un Implant de Resurfaçage de Hanche ASR, que nous nommerons ici "votre prothèse de hanche", les informations suivantes vous permettront de mieux comprendre les motifs de ce rappel et vous indiqueront les consignes à suivre.

POUR QUELLES RAISONS LES IMPLANTS ASR SONT-ILS RAPPELÉS ET QUELS SONT LES SYMPTÔMES À OBSERVER ?

Différents symptômes ont été observés chez les patients ayant rapporté des complications au cours des cinq premières années suivant l'implantation et à qui il a été proposé une réintervention chirurgicale. Parmi ces symptômes on retrouve l'apparition de douleurs et de gonflements ainsi que des difficultés à la marche. En période postopératoire immédiate, ces symptômes sont tout à fait normaux. Mais lorsqu'ils persistent ou deviennent récurrents, ils peuvent être alors le signe :

- d'un descellement, lorsque la position de l'implant dans l'os n'est plus correcte.
- d'une fracture, lorsque l'os autour de l'implant s'est cassé ; et
- d'une luxation lorsque les deux parties de l'implant qui s'articulent ne sont plus alignées.

Votre prothèse de hanche est constituée d'une bille fémorale venant s'articuler dans un cotyle acétabulaire. Ces composants prothétiques sont fabriqués à partir d'un métal dont l'utilisation prolongée est susceptible de générer des débris d'usure de petite taille, détectables au microscope. Ce phénomène est bien connu. La réaction des patients

aux débris d'usure est tout à fait variable. Chez un petit nombre d'entre eux, la présence de débris d'usure favorise la production d'un fluide au niveau de l'articulation et des muscles avoisinants. Cependant, si aucun traitement n'est mis en place, cette réaction indolore risque toutefois de devenir douloureuse et de s'accompagner de gonflements autour de l'articulation pouvant à terme provoquer des dégâts musculaires, osseux et nerveux dans la région de la hanche.

Votre chirurgien procédera à une série d'examens qui lui permettront de vérifier le bon fonctionnement de votre hanche et de déceler une éventuelle réaction anormale aux débris d'usure. Il pourra également vous prescrire une radiographie de la hanche. Une analyse de sang lui permettra par ailleurs de déterminer le taux de particules métalliques présentes autour de l'articulation de la hanche. Une IRM ou une échographie pourront également vous être proposées afin d'identifier toute réaction anormale aux débris d'usure.

QUELLES SONT LES DÉMARCHES À SUIVRE ?

Merci de bien vouloir contacter le chirurgien ayant implanté votre prothèse de hanche afin de savoir si vous êtes porteur d'un implant ASR. Chez la plupart des patients ayant reçu une prothèse de hanche ASR, aucune complication n'a pu être observée. Toutefois, il est important que vous consultiez votre chirurgien une fois par an et ce au cours des 5 années qui suivent la pose de votre prothèse de hanche ASR - même en l'absence de symptômes - afin de contrôler le bon fonctionnement de votre hanche. Dans certains cas, le chirurgien pourra vous prescrire une analyse de sang ou une radiographie complémentaire de façon à évaluer le fonctionnement de votre hanche prothétique. Ces examens lui permettront de vous proposer une prise en charge et un traitement parfaitement adaptés à votre situation.

Si vous ne connaissez pas le nom du chirurgien qui vous a posé la prothèse de hanche, veuillez contacter votre médecin traitant ou l'établissement hospitalier dans lequel a eu lieu l'intervention chirurgicale.

DePuy peut vous aider: Si vous ne savez pas quel type de prothèse vous a été implanté, nous sommes en mesure de vous aider. Merci de bien vouloir remplir le « Formulaire d'Autorisation pour l'Utilisation et la Divulgence des Données Médicales » que vous trouverez sur le site www.DePuy.com.

Les patients résidant hors des E.U. devront transmettre par mail le formulaire dûment rempli à DePuy International Limited, Complaints and Vigilance Department, St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT Cette démarche permettra à DePuy de se mettre en contact avec votre chirurgien ou votre hôpital.

Si vous êtes porteur d'un Système Acétabulaire ASR™ XL ou d'une Prothèse de Resurfaçage de Hanche DePuy ASR™, veuillez vous conformer aux instructions suivantes :

- Programmez un rendez-vous avec votre chirurgien. Il sera à même d'évaluer l'état fonctionnel de votre prothèse ASR.
- En cas de douleurs, de difficultés à la marche ou si d'autres symptômes sont observés, le chirurgien vous prescrira une radiographie de contrôle. Cette radiographie a pour objectif de vérifier la position de votre prothèse ASR, la

présence d'éventuelles lésions osseuses et la congruence entre la prothèse ASR et l'os receveur. Si la radiographie révèle des complications directement liées à votre prothèse de hanche ASR, une réintervention chirurgicale avec changement de la prothèse pourra vous être proposée.

- Dans certains cas, une analyse de sang ou des radiographies complémentaires seront nécessaires afin de contrôler le bon fonctionnement de votre hanche prothétique.
- L'évaluation peut inclure une analyse de sang pour identifier la quantité de débris d'usure métalliques présents autour de l'articulation de la hanche. Si cette analyse révèle un taux élevé de débris d'usure, elle devra être renouvelée trois mois plus tard. Ce taux peut s'avérer important même en l'absence de symptômes particuliers d'où l'intérêt de procéder à cette analyse de sang.
- Si la seconde analyse de sang confirme ce taux élevé de particules d'usure, vous serez amené à passer un examen IRM ou une échographie pour l'exploration de votre prothèse de hanche ASR. Lorsqu'une réaction anormale aux débris d'usure est détectée, une réintervention chirurgicale avec changement des pièces prothétiques peut être envisagée. Cette décision sera prise en accord avec votre chirurgien et tiendra compte de votre état de santé.
- En l'absence de tout symptôme significatif ou de résultat justifiant le remplacement votre implant, continuez à suivre les recommandations de votre chirurgien, et ce pour toute la durée du suivi.
- Lorsqu'une chirurgie de révision est programmée, le chirurgien choisira parmi les différentes options disponibles l'implant le plus adapté à votre cas.

À QUI INCOMBE LE COÛT DES EXAMENS MÉDICAUX ET DU TRAITEMENT ?

Votre sécurité et votre santé restent au cœur des préoccupations de DePuy et nous ne voulons pas que le coût financier soit un frein à votre traitement. Dans le cadre du rappel de l'implant ASR, DePuy prendra en charge les frais habituels et raisonnables inhérents aux examens médicaux et au suivi du traitement lorsque ceux-ci vous ont été prescrits. Les factures doivent en premier lieu être envoyées à votre Caisse d'Assurance Maladie, DePuy prendra ensuite en charge les sommes engagées qui ne vous auront pas été remboursées. De plus amples informations sur les modalités de remboursement seront bientôt disponibles. Veuillez consulter notre site web www.depuy.com ou appeler le service d'assistance téléphonique ASR au numéro ci-dessous.

AVEC QUI PUIS-JE EN DISCUTER ?

Nous vous recommandons de prendre contact directement avec votre chirurgien orthopédique.

DePuy peut vous aider :

Des questions supplémentaires ? Nous sommes là pour y répondre. N'hésitez pas à contacter le service d'assistance téléphonique DePuy ASR à compter du 27 août 2010.

Les patients hors E.U. Merci de bien vouloir vous adresser à un opérateur et de lui indiquer que vous souhaitez établir une communication en PCV vers les Etats-Unis au +1 813-287-1651. L'opérateur se chargera de vous mettre en relation avec un représentant qui vous répondra en anglais. Cependant, n'hésitez pas à lui préciser dans quelle langue vous souhaitez communiquer. Vous serez alors mis en relation avec un traducteur parlant votre langue. Le transfert de communication vers le traducteur peut prendre jusqu'à deux minutes. DePuy vous remercie pour la patience dont vous saurez faire preuve au cours de ce transfert d'appel. Le centre d'appel hors E.U. sera actif 24/24 heures, 7/7 jours.

De plus amples informations sont disponibles sur le site www.depuy.com.

Nous vous recommandons de consulter régulièrement le site depuy.com pour prendre connaissance des mises à jour et des dernières informations.

Implant de resurfaçage DePuy ASR et système monobloc métal-métal ASR XL

Consentement Patient (pour transmission de données médicales)

Nom du Patient:
Adresse:
Date de Naissance:

L'information relative à votre état de santé est un sujet sensible et confidentiel qui ne doit pas être divulgué à quiconque hors de l'établissement de soin sans votre accord écrit, ou à votre demande.

Dans le cadre d'une revue d'un patient, il est important pour DePuy International Ltd situé à St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, UK, le fabricant des implants de resurfaçage ASR et ASR XL ("Produits ASR"), de rester totalement informé de la procédure de revue, en particulier, qu'il soit informé de tout cas d'échec d'implantation.

1. Je suis d'accord pour fournir à DePuy International Ltd:-
 - (i) toutes mes données médicales personnelles et clichés radiologiques relatifs à la chirurgie initiale en date du [/ /], en incluant entre autres :

Résumé dossier patient, les notes du chirurgien; le compte-rendu opératoire, les clichés radiologiques; les codes produits et les numéros de lot des composants ASR et tous les enregistrements relatifs à l'intervention et aux suivis post-opératoires.
 - (ii) tous les enregistrements et clichés radiologiques relatifs à la révision intervenue en date du [/ /].
 - (iii) les composants ASR explantés, si disponibles, pour permettre à DePuy de faire réaliser des tests.

2. Je confirme que le procédé de revue de mes données médicales personnelles et des composants ASR ainsi que l'information qui m'a été demandée m'ont été clairement expliqués. J'ai lu et compris ce formulaire de consentement patient. J'ai eu l'opportunité de poser des questions et les réponses apportées m'ont donné satisfaction.

3. Je donne mon accord pour que DePuy International utilise mes données personnelles collectées lors de cette revue pour analyse. Je consens également à ce que ces données puissent être transférées à l'autre société de DePuy située à Warsaw, Indiana, USA.

Signature du Patient:

Date: