

Rappel des têtes fémorales en céramique de zircon de la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Demarquest (Saint-Gobain)

24 mai 2002

Suite à des ruptures intervenues sur certains lots de têtes fémorales en céramique de zircon, la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Demarquest (SGCAD) a, dès août 2001, arrêté la distribution et rappelé ces lots. SGCAD fournit des têtes fémorales à plusieurs fabricants dans le monde. En Suisse les sociétés Stryker, DePuy (Johnson and Johnson) et Symbios ont distribués de ces produits. Ces entreprises ont informé leurs clients suisses du rappel au courant des mois d'août et septembre 2001 en spécifiant les produits concernés par ce rappel. Depuis l'annonce de rappel, la situation a beaucoup évolué, en particulier en ce qui concerne les taux de rupture observés. Pour cette raison Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, considère utile de publier une information à ce sujet.

Les travaux entrepris sur les lots concernés ont permis d'établir que seules les têtes de sept lots sur 198 sont concernés. Toutes ces têtes proviennent d'un nouveau processus de cuisson continue dit TH (four tunnel). Le taux de rupture observé varie fortement d'un lot à l'autre, sans que les raisons pour cela soient claires. Le site Internet www.prozyr.com fourni une vue d'ensemble des taux de rupture observés dans les différents lots SGCAD. Deux lots ont des taux de rupture particulièrement anormaux: le TH/93038 et le TH/2957 chez lesquels, selon les informations fournies par les fabricants concernés, des taux de rupture plus élevés que 10% ont été observés (situation de avril 2002). A titre de comparaison, le taux moyen de rupture observé par SGCAD entre 1985 et 1997 pour des têtes fémorales zircon est de 0.01%. A ce jour, les ruptures se sont produites entre 18 et 33 mois après implantation et majoritairement à 24 mois. Ces observations, corroborées par les données obtenues par SGCAD sur le mécanisme de rupture, suggèrent que la probabilité de rupture est significative uniquement à l'intérieur de cet interval de temps. Au delà, le risque d'observer un rupture de tête fémorale est fortement diminué. Il est important de noter que la situation évolue encore, ce qui fait que les taux de rupture observés pourraient augmenter avec le temps. Nous ne manquerons de mettre à jour cette information si de nouvelles données devaient modifier l'évaluation actuelle de risque.

En Suisse, Saint-Gobain a distribué le lot TH2957 à la société Symbios. Ces têtes fémorales ont été mises sur le marché par la société Symbios avec les n° de lots suivants: UEM10, UEM20, UEY10. Par contre le lot TH/93038 ne semble pas avoir été distribué en Suisse.

Au vu de cette situation, Swissmedic, la Société Suisse d'Orthopédie et Santésuisse, les assureurs-maladie suisses, recommandent aux médecins traitants la procédure suivante:

- A ce jour, les patients ayant reçu des têtes fémorales en céramique de zircon des lots non à risque ne nécessitent pas d'action particulière.
- Identifiez les patients ayant reçu des produits appartenant aux lots Symbios UEM10, UEM20, UEY10.
- Informez ces patients:
 - du taux anormalement élevé de rupture des têtes en céramique de zircon qui est à ce jour en moyenne de 15% pour les lots UEM10, UEM20, UEY10 de Symbios.
 - du délai de survenue de ces ruptures qui semble se situer entre 18 et 33 mois après implantation et majoritairement à 24 mois.

Keramikköpfe aus Zirkonoxid (Artikel d,f) 2002-05-24

- de l'absence de signe précurseur.
- des conséquences d'une rupture de la tête fémorale en céramique de zircon, en particulier des conséquences négatives sur les résultats de la reprise.
- Discutez avec ces patients les options disponibles et les risques associés à ces options.
- Au vu des informations disponibles à ce jour, pour les patients ayant reçu une tête fémorale appartenant aux lot Symbios UEM10, UEM20, UEY10, deux zones de risque peuvent être distinguées en fonction du temps d'implantation:
 - Temps d'implantation supérieur à 28 mois: risque de rupture minime. Une reprise préventive n'est aujourd'hui pas conseillée.
 - Temps d'implantation inférieur à 28 mois: risque de rupture plus élevé. Dans ce cas l'option d'une reprise préventive pourrait être considérée en fonction des caractéristiques du patient (état de santé, âge, activité, etc).
- La décision médicale sur la meilleure option doit être prise de cas en cas en concertation avec le patient et en considérant la situation spécifique de celui-ci.

Remboursement

Les frais médicaux liés à la reprise de la prothèse (hospitalisation, chirurgie, physiothérapie, etc) sont couverts par l'assurance maladie ou l'assurance accidents. Ceci est également vrai pour les reprises préventives médicalement justifiées. Les assurances ont ensuite la possibilité de demander le remboursement des coûts résultants de ce traitement au fabricant du produit. En cas de reprise chirurgicale, les assureurs conseillent de les informer si possible avant le début du traitement. Cette information préalable leur permet de traiter ces dossiers de manière plus rapide et efficace.

Les patients peuvent obtenir des informations concernant la couverture du manque à gagner en relation avec l'hospitalisation et la convalescence auprès de leur employeur ou de leur assurance perte de gain.

Pour le remboursement des frais non couverts par une assurance, il est conseillé aux patients d'adresser une demande écrite par lettre recommandée à l'attention des deux entreprises concernées (Symbios Orthopédies SA et Saint-Gobain Céramiques Avancées Demarquest) à l'adresse suivante:

Symbios Orthopédie SA
Z.I. Petits-Champs 15
1400 Yverdon

Contact:

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Erlachstrasse 8
3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
medical.devices@swissmedic.ch

Des informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sous www.swissmedic.ch/md.asp