

Etablissement hospitalier

**A l'attention du Directeur et du correspondant  
local de matériovigilance pour diffusion aux  
chirurgiens orthopédistes**

adresse  
adresse

Le Mans, le

**Objet : Prothèse totale de genou PROFIX à plateau mobile - Modification de l'instrumentation, suivi des patients implantés**

Docteur,

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré en France 9 cas de dévissage de vis utilisées au cours de la pose des prothèses totales de genou PROFIX à plateau mobile depuis leur mise sur le marché français en 2000. Toutefois, l'incidence de ces cas de dévissage est faible (0,24%). Ces incidents sont survenus de 3 mois à 2 ans après implantation et ont été rapportés par 3 centres selon la répartition suivante : 1/3/5.

L'investigation approfondie menée sur les implants (vis et embase tibiale) n'a révélé aucune non-conformité. La principale cause pouvant être à l'origine de ces cas de dévissage concerne l'instrumentation associée, à savoir la clé dynamométrique et l'impacteur d'embase.

En effet, nous avons constaté qu'une usure de l'embout de la clé pourrait être à l'origine d'un serrage insuffisant de la vis. Aussi, nous avons remplacé dans les boîtes d'instrumentation la clé dynamométrique réf. 71565619 par une nouvelle clé dynamométrique réf. 71565658 possédant une force de serrage augmentée, livrée avec un embout neuf.

De plus, nous vous recommandons de porter une attention particulière sur l'état de l'embout de la clé dynamométrique avant chaque intervention chirurgicale et de le remplacer par un embout neuf en cas d'usure.

Par ailleurs, il apparaît que le filetage de l'embase tibiale pourrait être endommagé au cours de l'impaction. Afin de pallier cette éventualité, nous vous demandons d'utiliser l'instrument réf. 71565611 uniquement comme préhenseur et d'utiliser dorénavant pour l'impaction l'instrument déjà présent dans les boîtes, à savoir : l'impacteur d'embase tibiale Genesis II, réf. 71440192 ou l'impacteur Profix réf. 71514606.

En accord avec l'AFSSAPS, nous attirons votre attention sur le fait que notre technique opératoire recommande des examens radiographiques périodiques (Cf. Technique Opératoire, p. 56 § Après l'opération : point 5.) et qu'une surveillance radiologique habituelle suffit à dépister une éventuelle amorce de dévissage. Un dépistage précoce évite une réintervention avec changement de prothèse. Il appartient aux chirurgiens d'informer leurs patients de la nécessité de ce suivi.

Soucieux de vous apporter un maximum d'information concernant nos implants et d'optimiser leur utilisation, nous vous remercions pour votre coopération et vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos salutations les plus cordiales.

Erwan Croguennec  
General Manager France  
Smith & Nephew Orthopédie

Anne-Sophie Pinon  
Pharmacien responsable des Affaires Réglementaires  
Correspondant matériovigilance

Etablissement hospitalier

**A l'attention du Directeur et du correspondant  
local de matériovigilance pour diffusion aux  
chirurgiens orthopédistes**

adresse  
adresse

Le Mans, le

**Objet : Prothèse totale de genou PROFIX à plateau mobile - Modification de l'instrumentation, suivi des patients implantés**

Docteur,

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré en France 9 cas de dévissage de vis utilisées au cours de la pose des prothèses totales de genou PROFIX à plateau mobile depuis leur mise sur le marché français en 2000. Toutefois, l'incidence de ces cas de dévissage est faible (0,24%). Ces incidents sont survenus de 3 mois à 2 ans après implantation et ont été rapportés par 3 centres selon la répartition suivante : 1/3/5.

L'investigation approfondie menée sur les implants (vis et embase tibiale) n'a révélé aucune non-conformité. La principale cause pouvant être à l'origine de ces cas de dévissage concerne l'instrumentation associée, à savoir la clé dynamométrique et l'impacteur d'embase.

En effet, nous avons constaté qu'une usure de l'embout de la clé pourrait être à l'origine d'un serrage insuffisant de la vis. Aussi, nous vous prions de trouver ci-joint une nouvelle clé dynamométrique réf. 71565658 possédant une force de serrage augmentée, livrée avec un embout neuf. Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir procéder à la mise en place de cette pièce dans nos boîtes d'instrumentation et de nous retourner la clé dynamométrique actuellement en dépôt dans votre établissement ainsi que l'ancien embout via notre transporteur TNT (pour commander un ramassage, vous pouvez contacter notre Service Clients au 02 43 83 24 48).

De plus, nous vous recommandons de porter une attention particulière sur l'état de l'embout de la clé dynamométrique avant chaque intervention chirurgicale et de le remplacer par un embout neuf en cas d'usure.

Par ailleurs, il apparaît que le filetage de l'embase tibiale pourrait être endommagé au cours de l'impaction. Afin de pallier cette éventualité, nous vous demandons d'utiliser l'instrument réf. 71565611 uniquement comme préhenseur et d'utiliser dorénavant pour l'impaction l'instrument déjà présent dans les boîtes, à savoir : l'impacteur d'embase tibiale Genesis II, réf. 71440192 ou l'impacteur Profix réf. 71514606.

En accord avec l'AFSSAPS, nous attirons votre attention sur le fait que notre technique opératoire recommande des examens radiographiques périodiques (Cf. Technique Opératoire, p. 56 § Après l'opération : point 5.) et qu'une surveillance radiologique habituelle suffit à dépister une éventuelle amorce de dévissage. Un dépistage précoce évite une réintervention avec changement de prothèse. Il appartient aux chirurgiens d'informer leurs patients de la nécessité de ce suivi.

Soucieux de vous apporter un maximum d'information concernant nos implants et d'optimiser leur utilisation, nous vous remercions pour votre coopération et vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos salutations les plus cordiales.

Erwan Croguennec  
General Manager France  
Smith & Nephew Orthopédie

Anne-Sophie Pinon  
Pharmacien responsable des Affaires Réglementaires  
Correspondant matériovigilance