

Courbevoie,

Objet : Rappel volontaire des embases tibiales métalliques et inserts JOURNEY UNI et JOURNEY DEUCE

Cher Docteur,

Nous souhaitons vous informer par la présente, de l'action préventive que nous avons décidé de mettre en place concernant les composants tibiaux de prothèse partielle de genou JOURNEY UNI et JOURNEY DEUCE : embases tibiales et implants associés.

En effet, nous sommes extrêmement exigeants quant au niveau de performance et de qualité de nos implants, c'est pourquoi, nous nous devons d'agir lorsque nous apprenons que l'un de nos produits ne répond pas parfaitement aux normes de qualité élevées que nous nous sommes fixées.

Sur la base de rapports de chirurgiens, nous avons noté un taux de rupture de 0,1% de nos embases tibiales de genou JOURNEY UNI et JOURNEY DEUCE. En conséquence, nous avons pris la décision de retirer volontairement ces composants du marché jusqu'à ce nous puissions inspecter l'ensemble des dispositifs qui nous seront retournés, afin de déterminer les raisons pour lesquelles, ils ne répondent pas aux normes que nous exigeons.

Les embases tibiales que nous rappelons peuvent être utilisées avec nos deux systèmes de prothèses partielles de genou, uni-compartmental : JOURNEY UNI et bi-compartmental : JOURNEY DEUCE.

Les composants fémoraux de ces systèmes ne sont pas concernés par ce rappel et peuvent continuer à être utilisés avec notre système « all poly ». Toute la prothèse de Genou Journey BCS est également hors champ et parfaitement conforme.

Il est encore trop tôt dans notre processus d'investigation, néanmoins, nous avons reçu des rapports précisant que les fractures peuvent se présenter avec ou sans douleur ou perte de fonction chez les patients.

A ce jour, en accord avec l'Afssaps nous vous recommandons de continuer à réaliser votre protocole de suivi standard auprès de vos patients qui ont été implantés.

Par ailleurs, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces prothèses.

Siège Social
Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

T : 01.49.97.04.60
12-14 Villa des Fleurs
F-92400 COURBEVOIE

F : 01.49.97.04.66
www.smith-nephew.com

Voici une brève synthèse des principaux éléments notés :

- **Le taux de rupture de l'embase tibiale métallique Journey Uni est de 0,1%**
- **En conséquence, nous retirons volontairement du marché l'embase tibiale métallique et l'implant PE associé, et analyserons 100% des pièces retournées.**
- **Il n'a pas été noté de corrélation entre les cas qui pourrait indiquer pourquoi ces ruptures se sont produites**
- **Le composant tibial monolithique « All Poly » peut être utilisé pour vos prochains cas uni ou bi-compartimentaux.**

Les exigences de nos patients vis-à-vis de nos implants augmentent, c'est pourquoi, en tant que leader de l'innovation en la matière, nous nous devons de fournir la technologie la plus avancée du marché.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, relatif à ce rappel préventif.

**Scott M. Elliott
Senior Vice President, Knee
Franchise Smith & Nephew
Orthopaedics**

Quelques questions-réponses :

- **Quelles sont les premières pistes sur les éventuelles causes de ruptures ?**
Naturellement, nous avons quelques théories quant au pourquoi de ces ruptures, mais l'investigation est toujours en cours. En effet, nous travaillons avec nos chirurgiens et partagerons les résultats de cette investigation une fois celle-ci accomplie.
- **Combien y a-t-il eu de fractures d'implants ?** Environ 0,1%. C'est peu, mais cela ne correspond pas au niveau d'exigence que Smith & Nephew souhaite pour ses patients actifs.
- **Combien d'implants sont concernés par ce rappel?** Juste les deux composants du côté tibial d'une prothèse partielle de genou – l'embase tibiale métallique et l'insert en plastique associé. Les composants fémoraux ne sont pas concernés par ce rappel et les implants « all-poly » peuvent dès aujourd'hui y être associés.
- **La FDA a-t-elle exigée d'effectuer ce rappel ?** Non. Les actions correctives ont été décidées par Smith & Nephew sur la base des retours de chirurgiens et pour la sécurité des patients. Néanmoins, comme pour tout rappel, cette action corrective volontaire a été notifiée à la FDA et mise en œuvre avec les autres autorités compétentes.
- **Que diriez-vous des patients qui ont déjà reçu ces dispositifs ?** Il n'y a aucun indicateur prédictif connu de rupture d'implant dans ce type de prothèse, et la probabilité de rupture d'une prothèse est fortement dépendante d'un nombre élargi de facteurs comme le poids, le niveau d'activité du patient, etc... Pour cette raison, nous ne conseillons pas la révision ou la récupération des embases tibiales de prothèses partielles de genoux JOURNEY TM.
- **Quelles mesures cliniques particulières devrai-je prendre pour mes patients ?** Smith & Nephew ne recommande pas de chirurgie prophylactique suite à cette action. Les chirurgiens devront simplement s'assurer que leurs patients continuent à être vigilants en effectuant leur suivi post-opératoire régulièrement ainsi que leur rééducation.
- **Est-ce que nous devons informer nos patients de ce rappel ?** Le but de Smith & Nephew est de fournir des faits afin de permettre aux chirurgiens de prendre les décisions nécessaires au suivi de leurs patients.