

«TITRE» «NOM»  
«ETABLISSEMENT»  
«ADRESSE\_1»  
«CP» «VILLE»

Nos réf. : MC/NA/1010-0348

**Objet : Information importante relative à la prothèse de genou SKS MOOV PS Mobile**

Saint-Etienne, le 16 juin 2014

Cher «TITRE»,

Nous avons eu connaissance ces derniers mois de cas de fracture de la vis de renfort du plot central de postéro-stabilisation de l'embase de prothèse de genou SKS MOOV PS Mobile.

Ces fractures, au nombre de 4 sur un total de 269 dispositifs implantés sur 16 sites, sont survenues entre 12 et 22 mois d'implantation, sans cause mécanique évidente mais cependant dans des conditions particulières de genou en hyper extension ou de laxité ligamentaire.

Des analyses d'explants et des études mécaniques sont en cours pour déterminer plus précisément les causes possibles de ces ruptures.

Dans l'attente des résultats, ASTON Medical a décidé de suspendre la commercialisation de la prothèse de genou SKS MOOV PS Mobile et de récupérer les dispositifs non utilisés. A ce jour plus aucun dispositif n'est présent dans les établissements de santé.

En conséquence, nous suggérons qu'il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients autre que *le suivi périodique habituel mais régulier*.

Il vous appartient néanmoins, conformément à l'article L1111-2 du code de la santé publique, d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler toute rupture observée avec ce type d'implant à l'ANSM – département des vigilances – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax au 01-55-87-37-02.

Restant à votre entière disposition pour tout complément d'information,

Nous vous prions d'agréer, Cher «TITRE», l'expression de nos sincères salutations.

COLOMBIER Michel  
Président.