

**Clinique**

***A l'attention des Directeurs D'établissements, correspondants de matériovigilance***

Courbevoie, le 18 janvier 2010

Objet : Rappel volontaire des modules d'inclinaison PROMOS Standard

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous informer par la présente de l'action préventive que nous avons décidé de mettre en place concernant nos modules d'inclinaison Promos Standard de prothèse d'épaule.

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 0,4% des vis de l'ensemble d'inclinaison standard PROMOS. 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 sera retourné, afin de déterminer les raisons pour lesquelles, ils ne répondent pas aux normes que nous exigeons

Les modules d'inclinaison que nous rappelons sont utilisés avec le système de prothèse d'épaule Promos Standard modulaire. Les autres parties du système : tiges, glénoïde, corps et tête humérales, également utilisées avec le système Promos Reverse ne sont pas concernées par ce rappel.

**Le système de prothèse d'épaule PROMOS REVERSE modulaire est tout à fait conforme et n'est pas concerné par ce rappel.**

Si l'un de vos patients présente des douleurs ou une perte de fonction, la rupture éventuelle pourra être décelée sur la base de clichés radiographiques. Pour les patients implantés avec ce système de prothèse d'épaule qui ne présentent pas l'un de ces symptômes, nous vous recommandons, à ce jour, d'effectuer simplement un suivi régulier.

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.

Par ailleurs, nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - département des vigilances - par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02 .

Voici une brève synthèse des principaux éléments notés :

- Le taux rapporté de rupture de l'ensemble modulaire standard d'inclinaison PROMOS est de 0,4%
- En conséquence, nous retirons volontairement ce système d'inclinaison modulaire du marché

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](http://www.smith-nephew.com)

- Les rapports indiquent que les ruptures sont liées à des activités sportives post-opératoires excessives, à des accidents traumatologiques et/ou à une présence excessive de ciment dans le corps de l'implant en phase post-opératoire.

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. La prochaine génération de modules d'inclinaison PROMOS standard sera à même de fournir une plus grande résistance afin de mieux satisfaire les exigences de nos patients.

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.

Richard Kiing

Smith & Nephew Orthopaedics AG

Group Director - EMEA Trauma Franchise