

Maréchal Juin

Billancourt

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Scientifiques**

*Personnes informées:*  
*Directeur d'établissement*  
*Pharmacien*  
*Correspondant matériovigilance*  
*Poseur(s) concerné(s)*

**Etablissement**  
**Qui**  
**Adresse**  
**Code Postal**  
**Ville**

Boulogne, le 20 juillet 2011

**Objet : Suspension d'utilisation prothèse de genou EnduRo**

Madame, Monsieur,

D'après nos enregistrements, vous avez réalisé des poses de notre prothèse de genou à charnière EnduRo. Le fabricant, Aesculap AG, suite à une décision de son comité de sécurité vous informe de la décision de suspendre les poses des prothèses Enduro. L'AFSSAPS a été informée de notre démarche.

La décision est basée sur des investigations qui ont établi que l'écrou de fixation tibiale ( tibia locking nut, voir figure 1) fourni avec les surfaces de glissement en polyéthylène et utilisé pour sécuriser l'axe de rotation dans le composant tibial, n'est dans quelques cas pas vissé de manière optimale dans le composant tibial. L'état actuel de notre analyse montre que ce phénomène est le résultat d'un comportement inadapté de l'anneau en polyéthylène fixé à l'écrou de fixation.

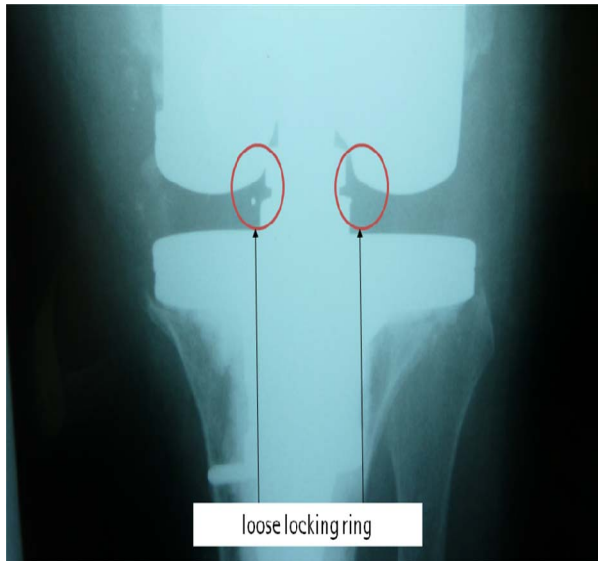


**Figure 1: Tibia Locking Nut**

Il existe un risque de restriction de la fonction articulaire lié à un desserrage progressif.

A ce jour, et après 1650 implantations, seul un cas de desserrage complet de l'écrou a été noté. Dans 2 cas, y compris le desserrage complet, il a été procédé à une révision de la surface de glissement incluant l'axe, la douille en PEEK, et l'écrou de fixation.

Suite à ces événements le fabricant, Aesculap, a examiné 80 clichés radiologiques de patients opérés lors d'un suivi de 12 à 24 mois . Dans aucun cas, il n'a été noté de signes cliniques de complications ou de douleur associés aux implants. Mais pour 7 clichés , il a été noté une fixation non adéquate de l'écrou de fixation (voir figure 2)



**Figure 2: X-ray, loosened locking nut**

Aesculap travaille activement à la mise à disposition en Septembre d'un écrou de fixation modifié . Les poses de prothèse Enduro pourront alors être à nouveau réalisées.

Pour tous les patients que vous avez opérés , nous vous demandons d'apporter un soin particulier à l'examen des clichés radiologiques post opératoires et de vérifier la présence éventuelle d'un desserrage de l'écrou de fixation dans le temps. Nous vous recommandons de réaliser et d'analyser les clichés suivants : en post opératoire immédiat et en décharge, en suivi entre 2 et 6 mois, à 1 an et ensuite chaque année pour vous assurer de la bonne tenue de l'écrou.

Dans le cas de détection d'une modification de position de l'écrou, nous vous recommandons de vérifier si celle-ci est associée avec des troubles , perturbations ou douleur en lien direct avec ce phénomène. Dans ce cas, nous recommandons de vous entretenir avec votre patient sur les options thérapeutiques.

Un patient asymptomatique n'est pas du point de vue du fabricant Aesculap un candidat pour un acte chirurgical.

Nous sommes conscients des éventuelles conséquences d'une telle décision et sommes à votre disposition pour toute demande relative à cette action corrective ; Mme Marie Létienne (0141105328), chef de gamme orthopédie et Mme Françoise Lorieul (0141105329), vigilance coordinateur sont plus particulièrement à même de vous répondre

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations

Maréchal Juin  
Billancourt

**B.Braun Medical S.A.S.**  
204, avenue du  
F-92660 Boulogne

***Didier GERBAUD***  
*Correspondant Matéiovigilance*  
*Pharmacien Responsable*  
*Directeur Qualité*  
*tél: 01 41 10 53 75*

**Laboratoire Pharmaceutique**  
Société par Actions Simplifiée  
Tél. 01 41 10 53 00  
au capital de 31 000 000 €  
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856  
Siren 562 050 856  
APE 3250 A

**Siège Social**  
204, avenue du Maréchal Juin  
92660 Boulogne Billancourt      Fax

Maréchal Juin

Billancourt  
**Annexe 1**

**B.Braun Medical S.A.S.**  
204, avenue du

F-92660 Boulogne

**Information de suspension d'utilisation**  
**prothèse de genou EnduRo**

**Confirmation de réception de courrier**  
**A faxer au : 01-41-10-52-86**

Nous avons pris note de l'information concernant cette suspension d'utilisation.

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

---

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement : **Etablissement - code postal - ville**

**Laboratoire Pharmaceutique**  
Société par Actions Simplifiée  
Tél. 01 41 10 53 00  
au capital de 31 000 000 €  
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856  
Siren 562 050 856  
APE 3250 A

**Siège Social**  
204, avenue du Maréchal Juin  
92660 Boulogne Billancourt      Fax