

ETABLISSEMENT

Adresse

A l'attention du correspondant local de matériovigilance, du (de la) surveillant(e) de blocs opératoires et du (de la) pharmacien(ne).

Valence, le X mars 2017

Ref. : AMPLITUDE CA 16-03-03

Sujet : **Information de sécurité**

Tige de hanche de première intention ACOR[®] à Col Modulaire et INTEGRALE[®] à Col Modulaire
Tige de hanche de révision OPTIMAL[®] à Col Modulaire

CECI N'EST PAS UN RAPPEL

Raison de l'information de sécurité :

La société AMPLITUDE a pris l'initiative de publier une notification de sécurité concernant les systèmes de remplacement de hanche de première intention ACOR[®] à Col Modulaire et INTEGRALE[®] à Col Modulaire et de hanche de révision OPTIMAL[®] à Col Modulaire. La présente notification de sécurité a pour but de vous fournir des informations concernant l'utilisation de ces systèmes. Elle est accompagnée de la version la plus récente de la notice associée NO151 rev01.

AMPLITUDE tient à souligner que la sélection des patients candidats à la pose d'un système de tige de hanche de première intention et de révision à col modulaire constitue un paramètre-clé. Les tiges fémorales à cols modulaires sont utilisées depuis de nombreuses années en chirurgie de remplacement de l'articulation coxo-fémorale et procurent des avantages face aux problèmes fréquemment rencontrés lors d'un remplacement de hanche, tel que la restitution du centre d'articulation anatomique par un ample choix de modularités. Toutefois, tout système modulaire comporte un risque de rupture. Il s'agit d'une complication connue associée aux systèmes à col modulaire, causée, le plus souvent, par les contraintes importantes supportées par la jonction modulaire lorsque le bras de levier entre la tête fémorale et l'axe du fémur est grand, aggravé par une mise en charge excessive liée à certains patients présentant un poids important.

S'agissant des patients présentant à la fois ce grand bras de levier et un poids important, le chirurgien doit envisager des options chirurgicales comme le recours à une tige monobloc, telles que les tiges ACOR[®] Monobloc ou INTEGRALE[®] Monobloc, associées à une tête fémorale adéquate pour la première intention ou à une tige INTEGRALE[®] de révision pour une reprise.

Des cas de ruptures ayant été relevés pour certaines combinaisons de cols modulaires et de têtes fémorales, des essais mécaniques complémentaires déterminant l'endurance de la partie

proximale ont été menés sur les tiges à col modulaire selon la norme ISO 7206-6 : 2013 pour déterminer quelles combinaisons de cols et de têtes devaient être soumises à des restrictions d'utilisation.

Ces restrictions portent sur des interdictions de combinaisons ainsi que des limites de poids patient admissibles. Elles sont décrites dans le tableau suivant :

		Têtes fémorales				
		Col court	Col moyen	Col long	Col Extra long	Col Extra Extra long
Col L/M	Versions latéralisée et médialisée	✓	✓	✓	✗	✗
Col Ante/retro	Versions anteversée et retroversée	✓	✓	✓	✓	✗
Col L/M+	Version latéralisée	Poids maximum patient 90kg	Poids maximum patient 90kg	Poids maximum patient 90kg	✗	✗
	Version médialisée	✓	✓	✓	✗	✗
Col L/M+10.5	Versions latéralisée et médialisée	Poids maximum patient 90kg	Poids maximum patient 90kg	✗	✗	✗

Indication figurant dans les futures notices associées aux dispositifs concernés.



Association validée



Association présentant un risque de rupture

La technique opératoire et la notice d'instruction ont été mises à jour avec ces recommandations. Une solution provisoire a été temporairement mise en place pour les dispositifs qui ne disposent pas à ce jour de la nouvelle notice d'instruction : la notice d'instruction mise à jour et l'étiquette de mise en garde ont été ajoutées sur le conditionnement des dispositifs incriminés.

Conséquences et risques pour le patient :

- Suite aux résultats des tests mécaniques, il existe un risque faible que se produise la rupture de la liaison entre le corps de la tige et le col modulaire, pour les tiges associant des cols L/M+ ou L/M +10.5 quand le patient pèse plus de 90kg. Il est recommandé de ne pas associer une combinaison col / tête marquée d'un « X » dans le tableau précédent.
- Pour les patients implantés dont le poids est supérieur à 90kg ou si la combinaison col / tête utilisée correspond à une combinaison dont la case est marquée d'un « X » dans le tableau précédent, nous recommandons une vigilance particulière lors du suivi.

Nous vous recommandons un suivi normal des patients qui ont été implantés avec des dispositifs AMPLITUDE concernés par cette information de sécurité.

Dispositifs concernés :

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire de la (des) référence(s) concerné(s) :

Référence	Désignation
Cols modulaires à cônes 10/12	
1-0106701	Col modulaire Latéral / Médial – Cône 10/12 Lateral / Medial modular neck – 10/12 Taper
1-0106702	Col modulaire Anté / Rétro 8° – Cône 10/12 Ant / Retro 8° modular neck – 10/12 Taper
1-0106703	Col modulaire Latéral plus / Médial plus – Cône 10/12 High lateral / High medial modular neck – 10/12 Taper
1-0106704	Col modulaire Latéral / Médial +10.5 – Cône 10/12 +10.5 Lateral / Medial modular neck – 10/12 Taper
Cols modulaires à cône 12/14	
1-0191001	Col modulaire Latéral / Médial – Cône 12/14 Lateral / Medial modular neck – 12/14 Taper
1-0191002	Col modulaire Latéral plus / Médial plus – Cône 12/14 High lateral / High medial modular neck – 12/14 Taper
1-0191003	Col modulaire Anté / Rétro 8° – Cône 12/14 Ant / Retro 8° modular neck – 12/14 Taper
1-0191004	Col modulaire Latéral / Médial +10.5 – Cône 12/14 +10.5 Lateral / Medial modular neck – 12/14 Taper

Dispositions à prendre par l'utilisateur :

- Respecter les restrictions de combinaison col / tête décrites dans le tableau précédent en fonction du poids du patient ;
- Signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à AMPLITUDE et/ou à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action de sécurité. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / vigilance@amplitude-ortho.com