

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

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

Valence, le 11 juillet 2018

Ref. : AMPLITUDE CC 18-03-012

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 :

L'ANSM a publié, le 11 janvier 2018, des recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire. AMPLITUDE a pris l'initiative d'ajouter ces recommandations dans la notice d'utilisation des 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 (NO151 indice C).

La présente notification de sécurité a pour but d'informer les utilisateurs des recommandations à prendre en compte en complément des recommandations d'Amplitude portant sur les limites de poids des patients et d'association des composants.

RECOMMANDATIONS DE L'ANSM DU 11 JANVIER 2018 A PRENDRE EN COMPTE EN COMPLEMENT DES RECOMMANDATIONS D'AMPLITUDE

- L'utilisation des prothèses de hanche avec tiges à col modulaire ne doit pas être systématique mais réservée au traitement des hanches dysplasiques et fémurs hors normes (au niveau du varus, offset, ante ou rétroversion). En effet, ces prothèses ne doivent pas être utilisées en l'absence de conformation anatomique particulière ;
- La pose doit être évitée chez des patients obèses (> à 100 kg) ou chez des hommes jeunes pratiquant des activités à risque de manière intensive ;
- Une planification pré-opératoire rigoureuse est nécessaire pour évaluer la restauration anatomique, excluant toute pose en urgence ;
- Le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché ;
- La qualité de la pose est également primordiale : la force d'impaction est très importante et doit correspondre à 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300g) ;
- Les patients doivent être informés, en pré-opératoire, sur les bénéfices et les risques des implants à col modulaire et sur la nécessité d'un suivi régulier.



AMPLITUDE[®]

Conséquences et risques pour le patient :

Dans le cas où ces recommandations ne seraient pas respectées, il existe un risque de rupture de la liaison entre le corps de la tige et le col modulaire.

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 :

- Diffuser cette information de sécurité aux personnes concernées dans votre établissement.
- Respecter les recommandations décrites dans cette information de sécurité.
- 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.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

vigilance@amplitude-ortho.com