

*Nom de l'établissement  
A l'attention du Directeur et du Correspondant  
local de matériovigilance pour diffusion aux  
chirurgiens orthopédistes.  
Adresse  
CP Ville*

N/Réf. :L/MP/0604

Neyron, le

Objet : Tige fémorale de reconstruction EXTREME® - Recommandations sur la technique opératoire, suivi des patients implantés.

Monsieur,

Suite à 8 incidents sur des tiges Extrême®, en accord avec l' Afssaps, nous souhaitons vous faire part de nouvelles recommandations d'utilisation concernant la tige de reconstruction Extrême®. Ces incidents sont imputés à la décoaptation des pièces modulaires et/ou imputés à la vis d'assemblage associée à l'épiphyse (**ce qui correspond à un taux de 0,54% du nombre d'utilisation de la tige Extrême® depuis sa commercialisation en France en 2000**), les analyses de ces explants réalisées par un laboratoire indépendant ont toujours montré une matière première et un usinage conformes des différentes pièces modulaires.

Afin de prévenir le risque de décoaptation et de rupture des pièces modulaires, nous préconisons désormais dans la technique opératoire soit un assemblage sur table, soit la réalisation d'un volet fémoral (option verrouillée et non verrouillée) afin d'éliminer la présence d'éléments osseux ou fibreux pouvant s'interposer entre chaque élément et ainsi nuire au bon assemblage des cônes Morse.

Nous attirons votre attention sur l'utilisation minutieuse de l'instrumentation de la tige Extrême (Cf. : technique opératoire réf. : DC.F.024/1.0) et de l'intérêt du suivi radiologique habituel encore plus important sur ce type de matériel et dans ces indications. En effet, un suivi radiologique habituel permet de dépister une éventuelle amorce de dévissage, un dépistage précoce évitant de plus lourdes conséquences avec changement totale de la prothèse. Il appartient aux chirurgiens d'informer leurs patients de la nécessité de ce suivi.

Dans le souci constant d'améliorer l'information de nos produits et les instrumentations associées que vous êtes susceptibles d'utiliser, nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire ou pour vous adresser la documentation commerciale (réf. : DCF.002/1.1) ainsi que la technique opératoire (réf. DC.F.024/1.0).

Veillez agréer, Monsieur, nos salutations les plus distinguées.

Rozenn CHOMAUD  
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires  
**AMPLITUDE**  
11, cours Jacques Offenbach  
26000 Valence-FRANCE  
Ligne directe : +33 (0)4 75 41 87 43  
[rozenn.chomaud@amplitude-ortho.com](mailto:rozenn.chomaud@amplitude-ortho.com)

Bruno SAINT PAUL  
Correspondant Matériovigilance  
**AMPLITUDE**  
Porte du Grand Lyon  
01700 Neyron-FRANCE  
[bruno.saintpaul@amplitude-ortho.com](mailto:bruno.saintpaul@amplitude-ortho.com)