

«Société»  
«Adresse1»  
«Code\_postal»«Ville»

A l'attention du «Titre1»«Nom1»  
Chirurgien Orthopédiste

Mezzieu, le 24 novembre 2003.

**Copie :**  
**Chirurgien(s) Orthopédiste(s) ; le Directeur de l'Etablissement**  
**Correspondant Matéiovigilance de l'Etablissement**

*Courrier recommandé avec accusé de réception*

**Objet : IMPORTANT – NOTE D'INFORMATION RELATIVE AUX TÊTES FEMORALES EN ALUMINE, CÔNE V40 DIAMÈTRE 28MM (-4), REFERENCE : 4960-0-028 & 6364-0-028**

**Notre référence de dossier : PW – 32/03**

Cher «Titre1»,

La présente note d'information est adressée à l'ensemble des chirurgiens orthopédistes ayant implanté des têtes fémorales cône V40 en alumine, Howmedica Osteonics, diamètre 28 mm (-4), références : 4960-0-028 & 6364-0-028. La commercialisation de ces dispositifs a été arrêtée en février 2002.

**Depuis la mise sur le marché de ces 2 références en 1999, quelques cas de fracture nous ont été rapportés. Malgré leur nombre limité, nous avons décidé de vous informer de la situation.** Le taux de fracture peut être estimé comme suit :

- 2,4% pour la référence : 6364-0-028 ;
- 0,8 % pour la référence : 4960-0-028.

Dans la mesure où ces chiffres concernent une population restreinte, ils ne peuvent être considérés comme représentatifs, ni refléter la probabilité de fracture d'un dispositif considéré individuellement.

Ces cas de fracture peuvent être ou non en relation avec des événements tels que la chute du patient ou la survenue de pics de contraintes. Ce ne sont pas des fractures de fatigue où la probabilité d'échec augmente avec le nombre de cycles de charge appliqué. Aucun facteur de prédiction, ni de méthode de détection ne permet de prévoir un risque potentiel de fracture sur une tête en particulier.

**En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons d'informer les patients porteurs de ces têtes des taux de fracture anormalement élevés rencontrés sur ces deux références.**

Dans le cas où vous seriez confronté à une fracture de la tête en céramique d'alumine, une attention particulière devrait être apportée à l'ablation totale de tous les débris de céramique d'alumine dans l'articulation. Ces derniers pourraient en effet entraîner une usure prématurée des nouveaux composants.

Si vous choisissez alors d'effectuer la reprise avec :

- **Une nouvelle tête céramique** : la tige doit être reprise également, conformément aux recommandations de la notice d'instructions. La nouvelle tête en céramique, en effet, ne peut être implantée sur la tige en place, du fait de la déformation du cône lors de son assemblage avec la tête d'origine.
- **Une tête métal** : soit l'insert céramique peut être remplacé par un insert en polyéthylène de même taille, soit la cupule par une cupule métal/polyéthylène. Si la tige en place et son cône semblent intacts, le remplacement de la tige n'est pas nécessaire.

Ces recommandations s'appliquent également dans l'éventualité d'une révision de la tête en céramique d'alumine à titre préventif.

**Pour faciliter le suivi de vos patients, veuillez trouver ci-joint le récapitulatif des têtes en alumine, cône V40 - diamètre 28mm (-4), référence : 4960-0-028 & 6364-0-028, et leur date de livraison au sein de votre établissement.**

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité du patient, nous vous remercions, donc, de l'attention que vous porterez à cette note d'information.

Par ailleurs, à la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons la nécessité de continuer à déclarer à l'Afssaps, Unité Matériovigilance, fax 01 55 87 37 02, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tous les incidents concernant des ruptures de ces têtes de prothèses de hanche.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, cher «Titre1», nos très distinguées salutations.

**Michel MARBOEUF**  
**Directeur Qualité &**  
**Affaires Réglementaires**

P.J. : Liste récapitulative des livraisons au sein de votre établissement de têtes en alumine, cône V40 - diamètre 28mm (-4), réf: 4960-0-028 & 6364-0-028.