

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°

A l'attention du (des) chirurgien(s)
orthopédiste(s), du correspondant local de
matéiovigilance, et du (des) surveillant(s) de
blocs opératoires

Valence, le 15 janvier 2020

Réf. AMPLITUDE : ISSUE-0614

Objet : **Information de sécurité**

Implant rotulien à encastrier sans ciment en association avec la prothèse de genou ANATOMIC®

Raison de cette action

La société AMPLITUDE a pris l'initiative de publier une notification de sécurité concernant l'implantation de la rotule à encastrier sans ciment avec la prothèse de genou Anatomic®. Cette initiative fait suite à la détection d'implantations de combinaisons non validées lors de la revue de surveillance après commercialisation. Comme indiqué dans la notice fournie avec les dispositifs, les implants rotuliens à encastrier sans ciment sont incompatibles avec la prothèse de genou ANATOMIC®.

Restrictions et incompatibilités d'assemblage des composants fémoraux et des implants rotuliens	Composant fémoral ANATOMIC®
Implant rotulien de resurfaçage à cimenter	✓
Implant rotulien de resurfaçage à cimenter NM	✓
Implant rotulien à encastrier à cimenter	✓
Implant rotulien à encastrier sans ciment	✗
Implant rotulien congruent asymétrique à encastrier sans ciment	✓ (1)
Implant rotulien congruent de resurfaçage à cimenter	✓ (1)

(1) Selon associations de tailles

✓ : Assemblage **compatible** ✗ : Assemblage **incompatible**



Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou le patient

Bien qu'aucune conséquence sur les patients n'ait été reportée en lien avec l'implantation de cette association, il existe un risque de ressaut de l'implant rotulien (du fait de sa forme peu adaptée à la trochlée du composant fémoral postéro-stabilisé Anatomic®). Cela pourrait générer des douleurs fémoro-patellaires et une gêne à la marche conduisant à une révision de l'implant rotulien.

Aucun suivi particulier du patient n'est recommandé.

Dispositifs concernés

L'association des dispositifs ci-dessous est incompatible.

Référence REF	Désignation
1-0202123 à 1-0202129	Implant rotulien à encastrer sans ciment
1-0204300 à 1-0204608	Condyle fémoral ANATOMIC® postéro-stabilisé

Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir :

- prendre en compte les incompatibilités décrites dans cette information de sécurité ainsi que dans la notice d'utilisation.
- diffuser cette information au personnel concerné au sein de votre établissement.
- nous reporter tout évènement pouvant être en lien avec l'implantation de cette association (via notre service commercial ou à l'adresse vigilance@amplitude-ortho.com)

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs 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.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette information de sécurité.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

vigilance@amplitude-ortho.com