



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

DEPARTEMENT DES VIGILANCES

Téléphone : 01.55.87.37.78

Fax : 01.55.87.37.02

E-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

FICHE DE RECUEIL DE DONNEES

MATERIOVIGILANCE : GEODES EVOLUTIVES CHEZ LES PORTEURS DE PROTHESE DE CHEVILLE AES

A retourner par fax ou par mail à l'Afssaps .

Objet : Evaluation du taux des géodes et de leur évolutivité chez les patients porteurs de prothèse de cheville AES.

NB : la page 2 de ce questionnaire doit être complétée par le chirurgien pour chaque patient porteur d'une prothèse de cheville AES.

Partie à remplir par le correspondant local de matériovigilance

Correspondant local de matériovigilance

Établissement : _____

Nom / prénom : _____

Téléphone : _____

Fax : _____

Mail : _____

***Une fois cette partie remplie,
le correspondant transmet la fiche au chirurgien orthopédique concerné***

Partie à remplir par le praticien

Le nombre de patients implantés avec une prothèse de cheville AES :

Le nombre de patients implantés avec un minimum de 2 ans de recul.....

Pour chaque patient porteur d'une prothèse de cheville AES :

- La date d'implantation de la prothèse

- avez vous observé des géodes ? Oui Non

- Si oui :

o L'emplacement des géodes :

▪ Tibia

▪ Talus

o Nombre de géodes.....

o L'évolutivité des géodes : : Oui Non

▪ Taille initiale de chaque géode et la date de la radiographie

.....

▪ Taille de chaque géode à la dernière radiographie et date de la radiographie

.....

o Conséquences pour le patient et mesures prises :

▪ Greffe osseuse

▪ Reprise

▪ Arthrodèse

▪ Autre (précisez) :

.....

- Quel type de prothèses de cheville posez vous actuellement ?

o AES

o Hintegra

o Salto

o Star

o Autre (précisez) :

Commentaire libre :

.....

Nom du chirurgie et date