

Etablissement
Adresse

A l'attention de [Directeur
d'établissement, Correspondant
matériorvigilance, Responsable
du Bloc Opérateur]

Montbonnot, le 1^{er} Décembre 2016

Lettre recommandée avec AR

Copie par fax et/ou courrier à : [xxxxxx]

INFORMATION DE SECURITE

Objet : **Informations concernant l'utilisation des tiges fémorales de la gamme Meije™ duo 12/14 tailles 1 et 2**

N/Réf. : FA TOF-2016-018

Personne en charge du suivi : **Alice SIAUD-SIMOENS – 04 56 52 43 28**

Ceci n'est pas un rappel, aucun retour produit n'est nécessaire

Dispositifs concernés :

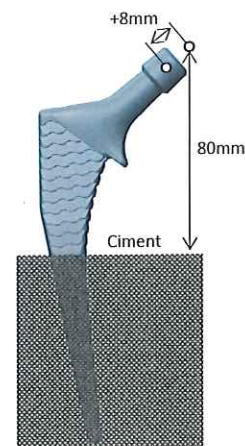
Description du produit	Références
Tiges fémorales 12/14 sans ciment Ti + HAP standard (tailles 1 et 2)	HLP411 et HLP412
Tiges fémorales 12/14 sans ciment Ti + HAP standard avec appui (tailles 1 et 2)	HLP421 et HLP422
Tiges fémorales 12/14 sans ciment Ti + HAP latéralisées (tailles 1 et 2)	HLP441 et HLP442
Tiges fémorales 12/14 sans ciment Ti + HAP latéralisées avec appui (tailles 1 et 2)	HLP401 et HLP402
Tiges fémorales 12/14 cimentées acier inoxydable standard (tailles 1 et 2)	HLP431 et HLP432
Tiges fémorales 12/14 cimentées acier inoxydable latéralisées (tailles 1 et 2)	HLP451 et HLP452

Madame, Monsieur,

Afin de répondre aux critères de la nouvelle norme ISO7206-4 version 2010, et comme l'indique la notice d'utilisation de la tige de hanche Meije™ duo depuis fin 2014, il est recommandé d'implanter les tailles 1 et 2 à des patients n'excédant pas 60 kg.

Cette limitation a été déterminée sur la base de tests mécaniques réalisés dans la configuration tige taille 1 latéralisée avec tête col extra-long (+8 mm) et appliquée sans modification à l'ensemble des configurations tiges / têtes des tailles de tiges 1 et 2.

Nous rappelons que cette norme permet d'évaluer la résistance mécanique du corps des tiges fémorales uniquement dans le cas extrême



où l'ancrage serait uniquement diaphysaire sans appui métaphysaire (cf. schéma). Cette recommandation n'a donc pas pour objectif d'adresser un quelconque risque de rupture de col, traité par la norme ISO7206-6:2013, et pour laquelle l'ensemble des tiges Meije™ duo sont parfaitement conformes.

Dans cette optique, il faut souligner que la norme précédente datant de 2002 n'impliquait pas une telle restriction et qu'à ce jour, nous n'avons enregistré aucun dysfonctionnement relatif à une fracture en fatigue du corps de la tige Meije™ duo. Les chirurgiens doivent utiliser leur meilleur jugement médical afin d'examiner ces informations par rapport à l'ensemble des antécédents médicaux des patients et leur pronostic afin de déterminer la pertinence du choix de la prothèse à implanter.

Mesures de précaution associées

Il est recommandé aux chirurgiens ayant implanté une ou plusieurs tiges de la gamme Meije™ duo 12/14 taille 1 ou 2 d'être vigilants lors du suivi de ces patients.

Action à entreprendre par l'utilisateur

- Utiliser les tiges Meije™ duo 12/14 conformément à cette notification de sécurité.
- Compléter et signer l'Accusé de Réception ci-joint et de nous le transmettre dans les 15 jours ouvrés.
- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1.

L'ANSM et les établissements concernés par cette information ont été contactés informés.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.



Maud ANDRIOLLO
Correspondante Matéiovigilance

FA TOF 2016 018 - Information de sécurité

Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les **15 jours**

Par fax au 04.76.61.35.33 ou mail à alice.siaud-simoens@wright.com

Etablissement / Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

En complétant et en retournant le présent formulaire, je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité.

Date : _____

Signature : _____