

Montbonnot, le 24 Février 2017

INFORMATION DE SECURITE

Objet : **Informations concernant les restrictions d'utilisation et les combinaisons des tiges fémorales de la gamme LINEA™**

N/Réf. : FA TOF-2016-017

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 LINEA™ 135 cimentées droites	HLI531 à HLI539
Tiges fémorales LINEA™ 135 cimentées gauches	HLI541 à HLI549
Tiges fémorales LINEA™ 125° non cimentées 2/3 HAP droites	HLI551 à HLI559
Tiges fémorales LINEA™ 125° non cimentées 2/3 HAP gauches	HLI561 à HLI569
Tiges fémorales LINEA™ 135° non cimentées 2/3 HAP droites	HLI571 à HLI579
Tiges fémorales LINEA™ 135° non cimentées 2/3 HAP gauches	HLI581 à HLI589
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables avec HAP droites	HLI630 à HLI635
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables avec HAP gauches	HLI640 à HLI645
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables tout HAP droites	HLI650 à HLI655
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables tout HAP gauches	HLI660 à HLI665
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables 2/3 HAP droites	HLI691 & HLI693
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables 2/3 HAP gauches	HLI692 & HLI694
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables droites	HLI695 & HLI697
Tiges fémorales LINEA™ sans ciment clavetables gauches	HLI696 & HLI698

Madame, Monsieur

Ce courrier est destiné à vous informer d'un Avis de Sécurité sur le terrain concernant la mise à jour de la Notice d'Instructions des tiges LINEA™.

Afin de répondre aux critères de la norme ISO7206-4 version 2010, des tests mécaniques ont été réalisés dans la configuration tige taille 1 latéralisée avec tête col extra-long +10, et appliquée sans modification à l'ensemble des configurations tiges / têtes des tailles de tiges 1. Ces essais complémentaires ont révélé que la limite de poids patient admissible, pour que les tiges tailles 1 remplissent les exigences de la nouvelle version ISO de la norme, est de 60kg pour les tiges non cimentées et 78 kg pour les tiges cimentées.

Il faut souligner que les normes ISO précédentes datant de 2002 n'impliquaient 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 LINEA™.

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).

En cas de tenue métaphysaire pure, les essais sur la tige LINEA™ selon la norme ISO7206-6:2013 ont prouvé l'intégrité du col et du corps n'impliquant pas de limitation de poids pour cette configuration.

Pour information, les tiges LINEA™ sont compatibles avec les têtes fémorales métalliques Tornier (longueur de col maximale des têtes : + 5 mm) et les têtes fémorales en céramique BioloX® Delta (longueur de col maximale des têtes : + 4 mm).

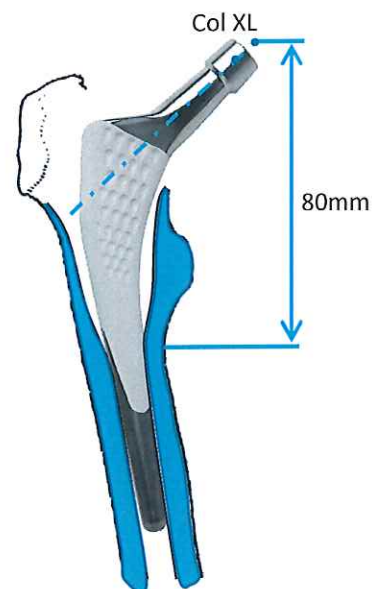
Risques potentiels pour le patient

Au vu des résultats, il est possible qu'une tige LINEA™ taille 1 implantée à un patient pesant plus de 60kg pour les tiges non cimentées, et plus de 78kg pour les tiges cimentées, associée à une insuffisance de la stabilité métaphysaire avec blocage distal, avec d'autres combinaisons que celles décrites ci-dessus, ne répondent au test de laboratoire de la norme ISO7206-4 version 2010 (risque de rupture prématurée de la tige dans sa partie distale).

Le risque potentiel d'instabilité métaphysaire et donc de rupture en partie distale est très faible. A ce jour nous n'avons pas eu d'information relative à une rupture de tiges concernant cette gamme de produits.

Mesures de précaution associées

Il est recommandé aux chirurgiens ayant implanté une ou plusieurs tiges de taille 1 maintenues en partie distale dans la diaphyse de la gamme LINEA™, et avec un poids de



patient supérieur à 60 kg pour les tiges non cimentées et 78 kg pour les tiges cimentées, d'être vigilants lors du suivi de ces patients.

Action à entreprendre par l'utilisateur

- Utiliser les tiges LINEA™ 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.

Les Autorités Compétentes et les établissements concernés par cette information ont été contactés.

Pour toute information complémentaire concernant cet événement, nous vous prions de bien vouloir contacter : **Alexia VAGNER (Chef de Groupe Marketing International Hanche) - 06 67 25 51 89**

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 017 – Information de Sécurité

Acknowledgment

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 : _____