

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

**DEPARTEMENT DES  
DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITÉ MATÉRIOVIGILANCE

**CADRE RESERVE A L’AFSSAPS**

Dossier suivi par : V. STRUXIANO Tél. : 01.55.87.37.11

Numéro d’enregistrement Afssaps : .....

Date d’enregistrement : /\_/\_ /\_/\_ /\_/\_

**CADRE A REMPLIR PAR L’ETABLISSEMENT DE SANTE**

Questionnaire rempli par : .....

Qualité : .....

Date : /\_/\_ /\_/\_ /\_/\_

**QUESTIONNAIRE UTILISATEUR RELATIF A UN INCIDENT CONCERNANT UNE  
PROTHESE TOTALE DE HANCHE**

*Je vous saurais gré de bien vouloir me communiquer, dans la mesure du possible, les informations ou documents suivants concernant le dispositif objet du signalement de matériovigilance*

- 1- Le dossier clinique et les clichés radiographiques rendus anonymes relatifs à la pose du dispositif,
  
- 2- Le dernier cliché radiographique rendu anonyme, montrant le dispositif sans anomalie ou du moins sans l’anomalie ayant nécessité l’explantation,
  
- 3- La date de constatation de l’événement indésirable,
  
- 4- Le dossier clinique et les clichés radiographiques rendus anonymes pré et post-opératoires de la réintervention,

5- La copie de la page du carnet de bloc opératoire relative à la pose du dispositif médical objet de ce signalement,

6- Le nombre d'incidents de ce type qui auraient été portés à votre connaissance,

7- Les références exactes du dispositif incriminé (n° réf, n° lot...),

8- Le matériau du dispositif objet du signalement d'incident,

9- Le cas échéant : le type de ciment utilisé (fabricant/nom commercial/référence/n° lot),

10- Votre interprétation des causes de cet incident (notamment, interroger le patient afin de déterminer si celui-ci a eu un comportement qui aurait favorisé la survenue de cet effet indésirable, ou si un événement extérieur aurait pu provoquer cet effet indésirable),

Ainsi que tout élément que vous jugerez utile de transmettre pour l'évaluation de ce dossier.