

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

**DEPARTEMENT DES
VIGILANCES**

UNITE MATERIOVIGILANCE
IMPLANTS ET CONSOMMABLES

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 AUX RUPTURES
DE TETES CERAMIQUES DE PROTHESES TOTALES DE HANCHE**

Je vous saurais gré de bien vouloir communiquer les informations suivantes concernant le dispositif objet du signalement de matériovigilance

1- Rappeler brièvement la nature de l’incident

.....
.....

2- Le nom commercial complet du dispositif (nom/référence/n° de lot/n° de série)

.....
.....

3- Date d’implantation du dispositif

.....
.....

4- Date de l'incident (si connu)

.....
.....

5- Date d'explantation

.....
.....

6- Délai d'implantation

.....
.....

7- Circonstances de l'incident (spontané ou véritablement traumatique)

.....
.....

8- Aspect macroscopique de la tête céramique (nombre approximatif de fragments)

.....
.....

9- Indiquer s'il y a eu un geste d'impaction de la tête céramique sur le cône

9 en per-opératoire
9 en post-opératoire

10- Longueur du col

- 9 Extra long
- 9 Long
- 9 Moyen
- 9 Court

11- Diamètre de la tête céramique

.....
.....

12- Au moment de l'implantation

Age du patient
Poids du patient

13- Au moment de l'explantation

Age du patient
Poids du patient

14- Renseignements relatifs à la prothèse sur laquelle la tête céramique a été posée et les caractéristiques précises de la tige fémorale utilisée

* Type de prothèse
.....

* Fabricant
.....

Et si possible

* Grand et petit diamètre du cône morse mâle
.....

* Angle du cône morse mâle
.....

* Matériau constitutif du col
.....

15- Matériau constitutif du cotyle (au niveau du couple de frottement)
.....
.....