

DG POST/division Vigilance/ cellule Matéριοvigilance

Sebastien Vanackere
Tél. : 02/524.80.00
Fax : 02/524.81.20
e-mail : meddev@afmps.be

A l'attention de toutes les personnes concernées

Notre référence	Annexe	date
779571	1	

Objet : résumé des risques encourus et mise à jour du guide à la prise de décision concernant les personnes implantées avec des prothèses de hanche métal-métal

Monsieur, Madame

Veillez trouver en annexe de cette lettre une analyse du rapport émis par le SCENHIR à la date du 25/09/2014

Celle-ci reprend les principaux risques liés au port d'une prothèse de couple métal-métal, les critères à prendre en compte lors de l'implantation de tels dispositifs ainsi qu'une mise à jour des recommandations de suivi des patients implantés.

Vous pourrez également retrouver l'entièreté du rapport SCENHIR sur le site de la commission européenne via le lien suivant :

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihir_o_042.pdf

Nous vous rappelons que tout incident lié à un dispositif médical quel qu'il soit doit immédiatement être notifié à l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AR du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux)

Les modalités de notification d'incident sont disponibles sur le site de l'afmps via l'adresse suivante :

http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/

Veillez agréer mes salutations distinguées,

Xavier De Cuyper
Administrateur général