

Saint-Denis, le 26 janvier 2017

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance  
et directeurs d'établissement de santé  
pour diffusion aux services de chirurgie orthopédique**

## Plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane Bilan d'une analyse des difficultés d'explantation

---

Les chirurgiens orthopédiques sont confrontés à plusieurs difficultés lors du retrait des plaques d'ostéosynthèse en titane, telles que le blocage de la vis dans la plaque, l'endommagement des empreintes de têtes de vis ou la rupture de celles-ci. Dans ce contexte, l'ANSM a mené en 2015 une analyse des difficultés de retrait de ces plaques, au travers d'une revue des données de matériovigilance ainsi que d'une enquête conduite auprès de chirurgiens membres de la SOFCOT.

### Bilan des données de matériovigilance

Sur la période 2005-2015, l'ANSM recense :

- 3 signalements portant sur des difficultés rencontrées par le chirurgien lors de l'implantation du dispositif pouvant avoir un impact sur la procédure d'explantation (rupture ou endommagement du matériel),
- 14 signalements portant sur des difficultés rencontrées lors de l'explantation du dispositif.

### Résultats de l'enquête auprès des chirurgiens

Les facteurs « favorisant » la survenue de complications lors de l'explantation mis en avant sont principalement :

- le serrage excessif de la vis (80%),
- les propriétés du matériau (67%),
- l'absence de tournevis adéquat ou l'absence de connaissance de la vis (59%),
- une mauvaise implantation initiale (54%),
- l'ancienneté de pose de l'implant (51%),
- l'absence d'instrumentation spécifique (50%).

A ce stade, au vu des informations récoltées, l'ANSM ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque des dispositifs implantables d'ostéosynthèse verrouillés en titane disponibles sur le marché. Elle rappelle cependant quelques recommandations :

- ✓ pour chaque cas clinique, réévaluer le rapport bénéfice/risque avant d'opter pour un traitement de la fracture avec des plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane,
- ✓ utiliser un ancillaire dédié lors de l'implantation et de l'explantation, ainsi que des guides de visée positionnés correctement lors de l'implantation,
- ✓ verrouiller les vis à la main ou à l'aide d'un tournevis dynamométrique si cela est prévu par le fabricant, et éviter l'utilisation d'un moteur lors de l'implantation,
- ✓ respecter les procédures d'extraction préconisées par les fabricants,
- ✓ assurer la traçabilité des DM implantés et sensibiliser les patients à conserver ces informations.

Le bilan complet de l'analyse est disponible sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite>