



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

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

Saint Denis, le

MATERIOVIGILANCE :
**Recommandations de suivi des patients porteurs des implants de resurfaçage DePuy
ASR ou du système monobloc métal-métal ASR XL- Société Depuy**

Vous avez été informé le 02/07/2010, de l'arrêt de commercialisation et d'implantation des prothèses de resurfaçage ASR et du système monobloc métal-métal ASR XL de la société Depuy, suite à la détection de taux de reprise supérieur sur ces prothèses au taux attendu. Un second courrier vous a été adressé, par la société Depuy sur ce sujet le 30/08/2010

Les travaux menés par un groupe d'experts de l'Afssaps amènent à préconiser un suivi particulier des patients porteurs de ce type de prothèse. Ces recommandations réactualisées sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.fr à l'adresse :
<http://www.afssaps.fr/content/download/39687/518901/version/1/file/pi-120229-logigrammeetrecommandations-afssaps.pdf>.

Nous rappelons qu'il vous appartient d'informer les patients que vous avez implantés avec ces dispositifs et de les revoir afin de détecter toute complication éventuelle.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler toutes reprises ou complications observées avec ces implants à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.