

Saint-Denis, le ..03/2012



**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

Référence du document : DM-RECO....

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

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Recommandations de suivi des patients porteurs des prothèses de hanche à couple de frottement Métal/Métal

Près de 100 000 prothèses totales de hanche sont implantées chaque année en France. Parmi les différentes familles de prothèses de hanches, les prothèses à couple de frottement métal/métal présentent l'avantage d'une plus grande solidité, importante notamment chez le patient jeune et/ou actif, Un nombre réduit de porteurs de ces prothèses peuvent développer des réactions indésirables pouvant être liées aux débris d'usure métalliques.

La société Depuy a retiré du marché mondial en 2010, les prothèses de resurfaçage ASR et le système monobloc métal -métal ASR XL suite à la détection de taux de reprise supérieur sur ces prothèses au taux attendu. 380 personnes en France sont porteuses des prothèses ASR et ASR XL. Nous vous rappelons la nécessité d'informer les patients implantés avec ces dispositifs et de les revoir afin de détecter toute complication éventuelle.

L'Afssaps avec la collaboration d'un groupe d'experts émet des recommandations de suivi des patients porteurs de prothèses à couple de frottement métal-métal. Ces recommandations 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-logigrammeetrecommendations-afssaps.pdf>.

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.