

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Dispositifs médicaux d'orthopédie et autres chirurgies

Saint-Denis, le jeudi 11 janvier

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et des correspondants locaux de matériovigilance**

Pour diffusion aux chirurgiens orthopédistes

Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire

L'ANSM souhaite attirer l'attention des chirurgiens orthopédistes sur l'utilisation des prothèses de hanche avec tiges à col modulaire, suite à l'avis rendu par la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé qui s'est tenue le 11 avril 2017 :

- **l'utilisation des prothèses de hanche avec tiges à col modulaire ne doit pas être systématique mais réservée au traitement des hanches dysplasiques et fémurs hors normes (au niveau du varus, offset, ante ou rétroversion). En effet, ces prothèses ne doivent pas être utilisées en l'absence de conformation anatomique particulière ;**
- **la pose doit être évitée chez des patients obèses (> à 100 kg) ou chez des hommes jeunes pratiquant des activités à risque de manière intensive ;**
- **une planification préopératoire rigoureuse est nécessaire pour évaluer la restauration anatomique, excluant toute pose en urgence ;**
- **le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché ;**
- **la qualité de la pose est également primordiale : la force d'impaction est très importante et doit correspondre à 3 impacts fermes (3 coups de marteau d'au moins 300 g) ;**
- **les patients doivent être informés, en préopératoire, sur les bénéfices et les risques des implants à col modulaire et sur la nécessité d'un suivi régulier.**

La Commission a également recommandé qu'un registre observationnel exhaustif sur les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire soit mis en place afin d'affiner les indications et contre-indications déclinées aujourd'hui à partir des données actuelles.

Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter la version complète des recommandations sur ansm.sante.fr (rubrique Publications / Rapports / Dispositifs médicaux).

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux, tel que prévu par l'art. L. 5212-2 du Code de la Santé Publique, par fax au 01.55.87.37.02, par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.