

Impact du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745) sur l'arthroplastie du poignet en France

Impact of the European Medical Device Regulation (MDR 2017/745) on Wrist Arthroplasty in France

Alain TCHURUKDICHIAN

Résumé

L'entrée en vigueur du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745) a profondément transformé le paysage des implants orthopédiques en Europe. Les exigences accrues en matière de sécurité, de données cliniques et de surveillance post-marché ont conduit de nombreux fabricants à retirer du marché des gammes à faible volume, notamment celles destinées à la main et au poignet.

La prise en charge des pathologies ostéo-articulaires du poignet par arthroplastie prothétique constitue désormais une niche thérapeutique, bien qu'elle ait longtemps stimulé la créativité et l'ingéniosité de nombreux chirurgiens et ingénieurs.

Aujourd'hui, les chirurgiens français ne disposent plus que d'une seule option de prothèse totale de poignet : la MOTEC^o de SWEMAC, distribuée par KERIMEDICAL (groupe Medartis). Plus préoccupant encore, aucune prothèse partielle de resurfage du radius n'est actuellement disponible, malgré son intérêt dans les contextes traumatiques ou post-traumatiques.

Au cours des cinq dernières années, les grands groupes américains tels que Depuy, Stryker et Integra ont retiré du marché leurs prothèses de pouce, de poignet et de tête radiale. Cette décision s'explique par un marché européen, et en particulier français, jugé peu rentable, combiné à la complexité du nouveau règlement MDR.

Pourtant, les résultats cliniques récents de la prothèse MOTEC^o demeurent prometteurs, faisant d'elle la seule option « survivante » sur le marché français.

La disparition de ces dispositifs, pour des raisons économiques et réglementaires, représenterait une perte de chance majeure pour les patients et un recul pour les chirurgiens, les privant d'alternatives thérapeutiques à la traditionnelle arthrodèse.

Mots clés

- Arthrose du poignet - Prothèse totale du poignet -DMI réglementation européenne et MDR

Abstract

The implementation of the European Medical Device Regulation (MDR 2017/745) has profoundly reshaped the landscape of orthopedic implants in Europe. The increased requirements for safety, clinical data, and post-market surveillance have led many manufacturers to withdraw low-volume product lines, including implants for the hand and wrist.

Management of wrist osteoarticular disorders by prosthetic arthroplasty has now become a therapeutic niche, although it has long stimulated the creativity and innovation of many surgeons and engineers.

Today, French surgeons have access to only one total wrist replacement option: the MOTEC^o prosthesis by SWEMAC, distributed by KERIMEDICAL (Medartis Group). Even more concerning, no partial resurfacing implants of the distal radius remain available, despite their usefulness in traumatic or post-traumatic situations.

Over the past five years, major American manufacturers such as Depuy, Stryker, and Integra have withdrawn their thumb, wrist, and radial head prostheses from the European market. This decision reflects both the limited financial viability of the French market and the increased regulatory complexity introduced by the MDR.

Nevertheless, the clinical outcomes reported with the MOTEC[®] prosthesis remain encouraging, making it the only “surviving” total wrist replacement currently available in France.

The loss of these devices, driven by economic and regulatory factors, would constitute a significant setback — depriving patients of therapeutic options and reducing their chances of functional recovery, while forcing surgeons to revert to the more traditional alternative: wrist arthrodesis.

Keywords

- Wrist osteoarthritis - Total wrist prosthesis - European MDI regulations and MDR