

Implants en pyrocarbone

Philippe BELLEMERE

Résumé

Les implants en pyrocarbone sont surtout dédiés aux petites articulations. Apparus autour des années 2000 ils font partie de la dernière génération d'arthroplastie. Le pyrocarbone par ses propriétés biomécaniques (faible rugosité, élasticité proche de celle de l'os, absence d'usure) et son excellente tolérance biologique, a permis l'émergence de nouveaux types d'arthroplastie avec notamment des implants d'interposition qui se sont positionnés comme une alternative valable aux modèles classiques de prothèses totales articulaires ou aux arthroèses partielles ou totales qui bloquent définitivement la mobilité.

La technologie de fabrication des implants articulaires en pyrocarbone est complexe et doit être parfaitement maîtrisée. Cela explique qu'il n'existe que deux sites de production, l'un en France et l'autre aux Etats-Unis.

Seize implants, dont neuf de conception française, étaient disponibles sur le marché européen avant la mise en place de la MDR 2017/745. Ces implants permettaient d'effectuer dans cinq localisations articulaires à la main ou au poignet des arthroplasties principalement d'interposition ou sinon des hémi-arthroplasties ou des arthroplasties totales.

Depuis la mise en vigueur de la MDR en mai 2024, les chirurgiens ne disposent plus que de trois modèles d'implant, deux pour une interposition et un pour une hémi-arthroplastie.

Cette réduction drastique du nombre d'implant peut apparaître logique pour certains d'entre eux du fait du manque de résultats fonctionnels probants, d'une conception inaboutie, de solution alternative préexistante tout aussi efficace voire meilleure, et du faible volume de pose entraînant l'absence de rentabilité pour l'industriel eu égard au coût de fabrication et à celui en ressources humaines et financières engendré pour la mise en conformité à la MDR.

En revanche, pour quatre implants articulaires récemment disparus du marché le bénéfice qu'ils apportaient sur la douleur et la fonction du patient aussi bien à court, moyen et long terme avait démontré de façon scientifique sans pour autant alourdir le coût total des soins. Leur disparition met actuellement les chirurgiens en situation critique car les alternatives disponibles pour traiter leurs patients sont régressives c'est à dire selon les cas moins efficaces, moins durables, plus volumineuses, plus coûteuses ou l'extrême supprimant la mobilité articulaire.

Les prises en charge des pathologies arthrosiques de la main et du poignet sont en augmentation régulière du fait du vieillissement de la population. La récupération d'une fonction articulaire indolore est une prérogative légitime des patients. La disparition de certains implants en pyrocarbone apparaît comme une perte de chance pour les patients alors que la France était le leader reconnu de ce type implants.

Mots clés : pyrocarbone, implant, arthroplastie, réglementation européenne, MDR 2017/745.

Pyrocarbon implants are primarily intended for small joint arthroplasty. Introduced in the early 2000s, they represent the most recent generation of joint replacement technologies. Owing to their favourable biomechanical characteristics — including low surface roughness, an elasticity modulus close to that of cortical bone, and excellent wear resistance — together with outstanding biocompatibility, pyrocarbon has enabled the development of innovative arthroplasty concepts. In particular, interposition implants have emerged as credible alternatives to traditional total joint prostheses or to partial or total arthrodeses, which irreversibly suppress joint mobility.

The manufacture of pyrocarbon joint implants is technically demanding and requires a high level of expertise, which explains why production is currently limited to two sites worldwide — one located in France and the other in the United States.

Prior to the implementation of European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), sixteen pyrocarbon implants — nine of French design — were available on the European market. These devices allowed arthroplasties at five distinct hand and wrist joint sites, mostly as interposition procedures, with some options for hemiarthroplasty or total joint replacement.

Since the MDR came into force in May 2024, only three implant models remain commercially available: two interposition designs and one hemiarthroplasty implant.

The sharp reduction in implant availability may be justified for certain models due to limited functional outcomes, incomplete engineering design, the existence of effective or superior alternatives, and low implantation rates that render manufacturing and regulatory compliance economically unsustainable.

Conversely, the recent withdrawal of four clinically proven joint implants represents a significant setback. These devices had demonstrated tangible benefits in pain relief and functional recovery over the short, medium, and long term, without increasing the overall cost of patient care. Their disappearance places hand surgeons in a critical position, as the remaining treatment options are regressive—in some cases less effective, less durable, bulkier, more expensive, or, in extreme instances, eliminating joint mobility altogether.

The management of hand and wrist osteoarthritis is steadily rising due to population ageing. Restoration of a pain-free and functional joint remains a legitimate patient expectation. The withdrawal of certain pyrocarbon implants therefore constitutes a loss of therapeutic opportunity, especially given that France has long been recognised as a global leader in the development of this implant technology.

Keywords: Pyrocarbon, Implant, Arthroplasty, European Regulation, MDR 2017/745.

Mots clés

- pyrocarbone
- implant
- arthroplastie
- réglementation européenne.