Lettre-circulaire : **967981** du 26 décembre 1996.

Relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

Risques liés à l'implantation de tête prothèse totale de hanche stérilisée ou restérilisée à la vapeur d'eau.

Texte de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5, R. 665-41.

L'attention du Ministre de la Santé a été appelée sur un risque d'incident lié à l'implantation de **tête prothèse totale de hanche en zircon** après stérilisation ou restérilisation à l'autoclave.

Des études ont, en effet, montré que la stérilisation à la vapeur d'eau pouvait provoquer un **changement en surface de la structure** cristalline du zircon (passage de la structure tétragonale à la libération de grains de zircon laquelle suscite l'usure prématurée, par frottement, de la cupule en polyéthylène, associée à une ostéolyse.

En conséquence, il est demandé, en application des articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la santé publique, à tous les établissements de santé de ne pas restériliser à la vapeur d'eau les têtes fémorales en zircon, de prothèses totales de hanches.

Toute tête rendue non stérile doit être retournée au fabricant.

Par ailleurs, il est demandé aux chirurgiens orthopédistes d'assurer le suivi clinique et radiologique régulier des patients porteurs d'une tête de prothèse totale de hanche en zircon

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales, Bureau des dispositifs médicaux EM1, téléphone : 01.40.56.47.43.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>