



## Décision portant sur la suspension d'utilisation de têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone **modifiée** par décision du 16 août 2001.

Informations complémentaires du 5 octobre 2001.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5312-1,  
Vu les **56 signalements d'incidents de matériovigilance** faisant état de rupture de têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone Prozyr de lots TH produites par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest sur 5 lots différents,  
Vu le rappel en juin 2001 du lot TH 93038 de têtes de prothèses de hanche Prozyr produit par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest,  
Vu le rapport d'expertise rendu le 27 avril 2001 concernant une tête de prothèse de hanche en céramique de zircone explantée suite à une rupture sur un lot TH,  
Vu l'information communiquée par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 26 juillet 2001 lui faisant part qu'elle envisageait d'engager un programme de recherches mobilisant son outil de production,  
Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux différents fabricants concernés en date du 2 août 2001,  
Considérant que le rapport du laboratoire indépendant suite à l'expertise d'une tête de prothèse de hanche en céramique de zircone de lot TH explantée fait état d'une dégradation de la céramique de zircone se présentant sous forme d'une porosité et d'une décohésion des grains de céramique entraînant une fragilisation de l'implant, défauts existant avant l'implantation,  
Considérant que les ruptures sont a priori d'origines multifactorielles, les éléments constituant la prothèse, design de la tête, nature du métal du cône, état de surface du cône, déterminant son comportement lors de l'utilisation,  
Considérant qu'il n'est pas possible en l'état actuel des connaissances d'identifier précisément les lots et/ou les modèles de prothèse de hanche en céramique de zircone présentant un risque de rupture,  
Considérant qu'il existe, des solutions alternatives à la pose de têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone Prozyr de lots TH,  
Considérant les risques accrus pour le patient inhérents à toute reprise de prothèse totale de hanche, et notamment le risque vital lié à toute intervention chirurgicale, le risque de fracture fémorale et le risque hémorragique per-opératoire, les risques infectieux et thrombotique

post-opératoire aggravés, le risque de luxation de hanche et donc le risque d'atteinte de la marche,

Considérant que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a demandé des éléments complémentaires à chaque fabricant concerné, et qu'en attente de ces éléments, il y a lieu de procéder à la suspension de l'utilisation des têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone de lots TH fabriquées par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest

Décide,

**Article 1er - L'utilisation des têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone de lots TH** fabriquées par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest et mises sur le marché par les sociétés :

STRYKER HOWMEDICA OSTEONICS/BENOIST GIRARD

FII

FOURNITURES HOSPITALIERES INDUSTRIE

GROUPE LEPINE

ORTHOTECHNIQUE

DEPUY FRANCE

CREMASCOLI ORTHO

SULZER ORTHOPEDIE CEDIOR

BIOMET MERCK FRANCE

SEREMM

BIOTECHNI

SEM

COUSIN BIOTECH

B&JR

ALPHANORM

SANORTHO

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS GMBH

OTI

SMITH & NEPHEW INC

DEPUY

SGM CODIM

OSTEOTOOL

FRANCE BLOC

ATF

EUROS

AMPLITUDE

EVOLUTIS

SYMBIOS ORTHOPEDIE

LAFFIT

ZIMMER

STRYKER HOWMEDICA OSTEONICS

BIOMET

DEPUY IRELAND LTD  
DEPUY INTERNATIONAL LTD  
BIOMET LTD

Sociétés rajoutées par Décision du 16 août 2001 :

AMM  
AESCULAP France  
PROCOM NORT'ON  
IMPLANT SERVICE  
ENCORE ORTHOPEDICS  
ARGOMEDICAL AG  
MIL  
PROSINTESE  
STRATEC MEDICAL  
BIOMET DEUTSCHLAND GmbH

**est suspendue** à compter de la date de publication de la présente décision,

*Article 2* - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 10 août 2001

---

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

409 01 PROTHESE ARTICULAIRE

---

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 de l'AFSSAPS.

---

<http://www.hosmat.fr>