

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décision du 22 juillet 2002 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation de certains lots de têtes de prothèses de hanche en céramique de zircon

NOR : *SANM0222500S*

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 165 signalements d'incidents de matériovigilance faisant état de ruptures de têtes de prothèses de hanche en céramique de zircon de 7 lots TH produits par la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest dans un four de fabrication de type tunnel (TH) ;

Vu les décisions des 10 et 16 août 2001 portant sur la suspension d'utilisation des têtes de prothèses de hanche en céramique de zircon des lots TH fabriquées par la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest ;

Vu les conclusions du groupe d'experts du 23 mai 2002 ;

Vu les propositions de la commission technique 3 de matériovigilance du 24 mai 2002 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 18 juin 2002 ;

Vu les courriers de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux différents fabricants concernés et à la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest en date du 3 juillet 2002 ;

Considérant le nombre anormal de ruptures constatées sur plusieurs lots TH de têtes de prothèses de hanche en céramique de zircon fabriquées par la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest et considérant que les têtes de prothèses de hanche des lots TH étaient conformes à leurs spécifications techniques ;

Considérant que la cause de ces ruptures n'a pas été clairement identifiée ;

Considérant que le test de fluorescence mis au point par la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest a été appliqué sur des carottes et non sur les têtes de prothèses de hanche en céramique de zircon dont l'utilisation a été suspendue ;

Considérant que la traçabilité des carottes d'usinage n'est pas établie, les carottes n'ayant pas été conservées dans le but d'être testées ;

Considérant qu'aucune justification quant à la dérive du procédé n'ayant pu être apportée, il ne peut être mené aucun contrôle statistique fiable sur les têtes de prothèses de hanche en céramique de zircon des lots TH fabriquées dans le four tunnel ayant présenté cette dérive ;

Considérant que l'analyse des documents transmis par la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest ne permet pas de conclure que toutes les étapes de fabrication des têtes de prothèses de hanche en céramique de zircon des lots TH fabriquées par la société ont été maîtrisées ;

Considérant les risques graves encourus par les patients en cas de rupture d'une tête de prothèse de hanche, inhérents à la rupture de la tête en elle-même et à la réintervention chirurgicale consécutive à cette rupture ;

Considérant qu'il existe différentes solutions alternatives disponibles à la pose de têtes de prothèses de

hanche en céramique de zirconium des lots TH,

Décide :

Art. 1er. - La **mise sur le marché**, la **distribution**, l'**exportation** et l'**utilisation** des têtes de prothèses de hanche en céramique de zirconium lots TH fabriquées par la société Saint-Gobain Céramiques Avancées Desmarquest, des sociétés suivantes :

AMM ;
AESCULAP FRANCE ;
ALPHANORM ;
AMPLITUDE ;
ARGOMEDICAL AG ;
ATF ;
B&JR ;
BIOMET ;
BIOMET DEUTSCHLAND GMBH ;
BIOMET LTD ;
BIOMET MERCK FRANCE ;
BIOTECHNI ;
COUSIN BIOTECH ;
CREMASCOLI ORTHO ;
DEPUY ;
DEPUY FRANCE ;
DEPUY INTERNATIONAL LTD ;
DEPUY IRELAND LIMITED ;
ENCORE ORTHOPEDICS ;
EUROS ;
EVOLUTIS ;
FII ;
FOURNITURES HOSPITALIERES INDUSTRIE ;
FRANCE BLOC ;
GROUPE LEPINE ;
IMPLANT SERVICE ;
LAFFIT ;
ZIMMER ;
MIL ;
ORTHOTECHNIQUE ;
OSTEOTOOL ;
OTI ;
PROCOM NORTON ;
PROSINTESE ;
SANORTHO SA ;
SEM ;
SEREMM ;
SGM CODIM ;

SMITH & NEPHEW INC. ;
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS GMBH ;
STRATEC MEDICAL SA ;
STRYKER HOWMEDICA OSTEONICS ;
STRYKER HOWMEDICA OSTEONICS/BENOIST GIRARD ;
SULZER ORTHOPEDIE CEDIOR ;
SYMBIOS ORTHOPEDIE,

sont **interdites** à compter de la date de publication de la présente décision (**NDLR : soit à compter du 1er septembre 2002**).

Art. 2. - Les fabricants listés ci-dessus sont tenus de procéder au retrait, en tout lieu où elles se trouvent, des têtes de prothèses de hanche en céramique de zircone lots TH non implantées, mentionnées à l'article 1er, à compter de la date de publication de la présente décision.

Art. 3. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 juillet 2002.

P. Duneton

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 du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>