

DECISION du 22 juillet 2002

Décision portant sur l'interdiction de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation de certains lots de têtes de prothèse de hanche en céramique de zircon.

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 zircone 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 ré-intervention 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 zircone des lots TH,

Décide,

Article 1^{er} – La mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone lots TH fabriqués par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest, des sociétés suivantes :

- A.M.M.
- 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
- M.I.L.
- ORTHOTECHNIQUE
- OSTEOTOOL
- OTI
- PROCOM NORT'ON
- PROSINTESE
- SANORTHO S.A
- 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.

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

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

Fait à Saint-Denis, le