



MINISTÈRE DU TRAVAIL  
ET DES AFFAIRES SOCIALES

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

967981

PARIS, le 26 DEC. 1996

DIRECTION DES HOPITAUX

Division des Equipements, des Matériels Médicaux  
et des Innovations Technologiques

Bureau des dispositifs médicaux (EM1)

Le Ministre du Travail et des  
Affaires Sociales

A

Messieurs les Préfets de Région  
Directions Régionales des  
Affaires Sanitaires et Sociales  
(Pour Information)

Madame et Messieurs les Préfets  
de Département  
Directions Départementales des  
Affaires Sanitaires et Sociales  
(Pour information et diffusion)

**OBJET:** Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques liés à l'implantation de tête de 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 et R 665-41.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de  
transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de  
santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de  
l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le corps médical et  
le personnel soignant des services de chirurgie orthopédique et traumatologique, ainsi  
que le personnel de la pharmacie, du service technique et du service économique.

J'ai été informé d'un risque d'incident lié à l'implantation de têtes de prothèse totale de hanche en zirconium 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 zirconium (passage de la structure tétragonale à la structure monoclinique), une telle transformation pouvant alors entraîner la libération de grains de zirconium, laquelle suscite l'usure prématurée, par frottement, de la cupule en polyéthylène, associée à une ostéolyse.

En conséquence, je demande, 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 zirconium, de prothèses totales de hanche. **Toute tête rendue non stérile doit être retournée au fabricant.**

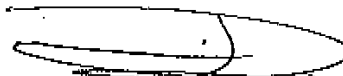
Par ailleurs, je demande aux chirurgiens orthopédistes d'**assurer le suivi clinique et radiologique régulier des patients porteurs d'une tête de prothèse totale de hanche en zirconium** afin de rechercher d'éventuelles anomalies évocatrices de l'altération du zirconium.

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.

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour le Ministre et par délégation  
Pour le Directeur des Hôpitaux  
et par délégation,  
*Le Chef de Service*



Jacques LENAIN