

Saint-Denis, le
19/07/2002

DIFFUSION GÉNÉRALISÉE

DIFFUSION RESTREINTE

Aux chefs de service d'oto-rhino-laryngologie et aux correspondants de matériovigilance des établissements implantateurs d'implants cochléaires.

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Des cas de méningites concernant des patients porteurs d'implant cochléaire de la marque Clarion ont été recensés sur une période récente au niveau international. Deux incidents ont eu lieu sur le territoire français. L'hypothèse d'une relation entre ces méningites et la pose d'implants cochléaires avec positionneur est envisagée.

En accord avec l'Afssaps et à titre de précaution, la société ADVANCED BIONICS rappelle volontairement les implants cochléaires de marque Clarion avec positionneur, références AB-5100 H11 et AB-5100 H12, et mettra prochainement à disposition de ses clients des implants Clarion sans positionneur.

Après une première évaluation de ces incidents, l'Afssaps recommande que les chirurgiens ayant réalisé une implantation de l'implant Clarion avec positionneur informent le plus rapidement possible leurs patients ou les parents de leurs patients :

- qu'il existe un risque de méningite, bien que cette complication infectieuse reste exceptionnelle,
- qu'ils doivent prendre contact avec leur médecin traitant, en apportant le carnet de santé de l'enfant le cas échéant, afin d'établir si les vaccins contre les pneumocoques et hémophilus ont été effectués ou sont à faire. Pour les patients adultes, la vaccination est recommandée ; pour les enfants, elle est indispensable du fait de la fréquence des otites,
- qu'ils doivent consulter très rapidement un médecin en cas de douleur aux oreilles, de maux de tête ou de fièvre inexpliquée afin qu'une antibiothérapie soit mise en place si nécessaire.

L'Afssaps poursuit l'évaluation de ces incidents afin de déterminer s'il doit être envisagé d'étendre ces recommandations aux patients porteurs d'autres implants cochléaires.

A cette fin, nous vous demandons de nous signaler les cas de complication survenus sur des patients porteurs d'implants cochléaires, quelle qu'en soit la marque, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - unité de matériovigilance - Fax : 01.55.87.37.02.

Renseignements complémentaires :

Pour tout renseignement complémentaire, contacter le 01.55.87.40.24 ou le 01.55.87.37.10 - Fax : 01.55.87.37.02.