

Saint-Denis, le 22/04/2008



Référence du document : DM-RECO 08/03

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9v2

A l'attention des directeurs et des
correspondants de matériovigilance des
établissements de santé pour les services d'oto-
rhino laryngologie réalisant des implantations
cochléaires

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

L'Afssaps a pris connaissance d'une information de la FDA (<http://www.fda.gov/cdrh/medicaldevicesafety/atp/101007-cochlear.html>) datée d'octobre 2007 concernant le décès de deux enfants porteurs d'implants cochléaires dû à une méningite, ces deux enfants n'étaient pas à jour de leur calendrier de vaccination contre le pneumocoque.

En juillet 2002 (<http://afssaps.sante.fr/hm/alertes/filalert/dm020711.htm>), l'Afssaps avait été informée d'une association possible entre le port de certains implants cochléaires et la survenue de méningite bactérienne. Ces types d'implants ont été retirés du marché. En France, aucun cas de méningite n'a été associé aux implants commercialisés depuis cette date.

Les sujets porteurs d'un implant cochléaire sont considérés comme étant à risque de contracter une méningite bactérienne en comparaison au reste de la population. Afin de compléter les recommandations émises en juillet 2002 qui restent toujours d'actualité, l'Afssaps recommande aux médecins qui suivent les patients porteurs d'implants cochléaires, de s'assurer du bon suivi du calendrier de vaccination et des rappels nécessaires.

Le calendrier vaccinal concernant en particulier la vaccination contre pneumocoques et hémophilus peut-être consulté via le lien : http://www.invs.sante.fr/beh/2008/16_17/beh_16_17_2008.pdf (point 4.9 et 2.4).

Nous vous demandons, par ailleurs, de signaler tout cas de complication infectieuse survenu sur des patients porteurs d'implants cochléaires, à l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé – unité de gestion des signalements des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.