

Saint-Denis, le 02 mai 2007



Référence du document : DM-RECO 07/02

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

**A l'attention des directeurs d'établissement de
santé, des pharmaciens et des correspondants
locaux de matériovigilance pour diffusion aux
services concernés.**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS IMPLANTS FABRIQUES PAR LA SOCIETE SHELHIGH

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

Une alerte de matériovigilance a été envoyée par l'AFSSAPS le 23/04/2007 concernant la mise en quarantaine d'implants fabriqués par la société SHELHIGH (document DM-RECO 07/01) en raison d'un risque de non-stérilité. Seuls les dispositifs utilisés dans le domaine cardio-vasculaire ont été distribués en France, par la société Cousinbioserv depuis juillet 2006 et par la société Genyca France auparavant.

Suite à l'avis des experts, l'agence recommande d'être particulièrement attentif aux signes infectieux lors du suivi post opératoire, échographique et clinique, de ces patients et de leur rappeler, à cette occasion, la nécessité de consulter leur chirurgien en cas de signes caractéristiques d'une endocardite infectieuse (fièvre, douleur...). Si une endocardite infectieuse, consécutive à l'implantation d'un dispositif non stérile, devait se déclarer, elle surviendrait probablement dans le premier mois voire le premier trimestre suivant l'implantation

A ce jour, aucun incident d'endocardite infectieuse n'a été rapporté en France depuis la commercialisation de ces dispositifs. L'AFSSAPS a eu connaissance de 3 infections survenues en Irlande entre 2001 et 2005 chez des patients implantés, sans que le lien avec une éventuelle non-stérilité du dispositif implanté n'ait pu être établi.

Nous vous demandons de communiquer à l'afssaps – département de vigilance, fax 01 55 87 37 02 – toute endocardite infectieuse consécutive à l'implantation de ces dispositifs.