

Saint-Denis, le 26 juillet 2002

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Unité Matériovigilance

N° d'identification de l'alerte : UMV/02-8B/SC5

DIFFUSION GÉNÉRALE

DIFFUSION RESTREINTE

**A l'attention 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

**OBJET : cas de méningites rapportés sur des patients porteurs d'implants
cochléaires**

Vous avez reçu le 19 juillet une première alerte concernant des implants cochléaires de marque Clarion.

Des cas de méningites concernant des patients porteurs d'implant cochléaire d'autres marques ayant été recensés sur une période récente en France et dans le monde, par précaution, l'Afssaps recommande que les chirurgiens ayant réalisé une implantation cochléaire, quelle que soit la marque du dispositif, informent leurs patients ou la famille de leurs patients :

- qu'il existe un risque de méningite, bien que cette complication infectieuse reste exceptionnelle,
- qu'ils doivent consulter très rapidement un médecin ORL en cas d'otalgie, de maux de tête ou de fièvre inexplicquée afin de vérifier la présence d'une otite moyenne aiguë qui nécessitera un traitement antibiotique.

Un message a été adressé aux établissements de santé afin qu'ils tiennent informés les centres implantateurs le plus rapidement possible de la survenue d'une complication infectieuse chez les patients implantés.

De plus les chirurgiens réalisant des implantations cochléaires doivent s'organiser et prendre toute disposition afin de proposer aux candidats à l'implantation et aux patients implantés les vaccinations contre pneumocoques et pour l'enfant contre pneumocoques et hémophilus.

Nous vous demandons de nous signaler tout cas de complication infectieuse survenu sur des patients porteurs d'implants cochléaires, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - unité de matériovigilance - Fax : 01.55.87.37.02.

Renseignements complémentaires :

Des informations complémentaires seront disponibles prochainement sur le site internet de l'Afssaps Pour tout renseignement, contacter le 01.55.87.40.24 ou le 01.55.87.37.10 - Fax : 01.55.87.37.02.