

**PROJET DE COURRIER AUX CLINICIENS et AUX CORRESPONDANTS**  
**MATERIOVIGILANCE.**

Cher Docteur,

Advanced Bionics vous informe de l'existence de cas de méningites bactériennes apparus chez des patients ayant reçu l'implant cochléaire CLARION®.

Par précaution et en accord avec l'AFSSAPS, Advanced Bionics prend les mesures suivantes :

1. Suspension de la livraison avec rappel volontaire de l'implant CLARION® de référence AB-5100H-11 avec positionneur. L'électrode HiFocus I avait été développée pour être utilisée avec ou sans positionneur. Nous livrerons des implants CLARION® de référence AB-5100H-11 **sans** positionneur à l'avenir.
2. Suspension de la livraison avec rappel volontaire de l'implant CLARION® de référence AB-5100H-12 dont le positionneur est attaché. Aucune implantation de l'implant CLARION® de référence AB-5100H-12 ne devra être réalisée.

Il est établi que la présence d'implants médicaux peut augmenter le risque de colonisation et la propagation de bactéries infectieuses. Une augmentation d'un tel risque existe pour tous les types d'implants cochléaires. Il est rapporté que divers types d'implants cochléaires ont été associés à des cas de méningites durant la dernière décennie. De plus, l'incidence de fond de la méningite est nettement plus élevée chez les très jeunes enfants et les personnes âgées. Les avancées technologiques des implants ont permis d'implanter un nombre croissant de patients dans ces catégories d'âges au cours de ces dernières années.

Toutefois, nous avons récemment eu connaissance de plusieurs cas possibles de méningites, notamment en Europe, dont quelques-uns ont été fatals, et pouvant être liés à l'utilisation de l'implant CLARION®. La question de savoir si ces cas sont liés à l'utilisation du positionneur du système CLARION® est actuellement en cours d'évaluation.

L'interprétation des rapports d'incidents est difficile de par le nombre limité de données cliniques et autres informations disponibles. Dans certains cas, nous avons seulement été informés que des personnes implantées avec CLARION® avaient contracté une méningite.

Au regard des informations leur étant disponibles, un groupe de cliniciens européens s'est réuni le 5 juillet 2002. Ils ont estimé que l'utilisation du positionneur pourrait augmenter le risque de méningite par rapport à d'autres types d'implants. Ces cliniciens pensent que ce qui différencie CLARION® des autres implants est l'utilisation du positionneur, ce qui pourrait expliquer l'augmentation du risque probable.

Par ailleurs, nous vous transmettons les recommandations adressées par l'**AFSSAPS** aux établissements implantateurs d'implants cochléaires.

Advanced Bionics s'efforce de rassembler et d'évaluer toutes les informations pertinentes. Nous travaillons avec des spécialistes en anatomie cochléaire et en implantation, en maladies infectieuses et des épidémiologistes. Nous coopérons également pleinement avec toutes les autorités réglementaires. Nous vous remercions de bien vouloir nous transmettre toute information complémentaire dont vous pourriez disposer concernant la survenue de cas de méningite chez des implantés cochléaires, et de déclarer à l'unité matériovigilance de l'**AFSSAPS** (fax : 01.55.87.37.02) toute complication survenue sur un patient implanté avec ce type de dispositif dont vous auriez connaissance.

Pour toutes informations complémentaires, veuillez nous contacter à Advanced Bionics, 76, rue de Battenheim, 68170 Rixheim, tel 03 89 65 98 00, fax 03 89 65 50 05 ou [eurosupport@advancedbionics.com](mailto:eurosupport@advancedbionics.com).

Nous vous communiquerons de plus amples informations lorsque nous disposerons d'éléments significatifs complémentaires.

Nous vous remercions vivement pour votre aide pour ce sujet important.

Veillez agréer, Cher Docteur, nos meilleures salutations.

Iwan Niggebrugge  
Directeur Général