

Lettre-circulaire : **961523** du 20 mars 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Incidents lors de l'implantation de valves de dérivation du liquide céphalo-rachidien programmables SOPHY SU8 et SP3 de la société SOPHY SA.

Texte de référence :

- Articles L. 665-1 à 665-9 et R. 665-41 - R. 665-43 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a été informé d'incidents concernant certains modèles de valves de dérivation du liquide céphalo-rachidien programmables SOPHY SU8 et SP3.

En effet, 18 cas de rupture du connecteur distal en plastique, à ras du corps de la valve, après implantation, ont été rapportés sur 1182 valves distribuées en France, soit une occurrence de 1,52 %.

1/ Valves présentant un risque de rupture du connecteur distal

Les numéros de valves susceptibles de présenter un tel risque de rupture sont compris **entre 6451 et 14997 pour le modèle SU8 et entre 7018 et 15066 pour le modèle SP3**. Ces valves ont été mises sur le marché entre mai 1993 et février 1995. La société SOPHY SA a informé par courrier du 23 novembre 1995 les neurochirurgiens du risque de rupture sur les valves implantées et des conséquences cliniques afférentes. Elle a procédé le 20 décembre 1995 au rappel des valves concernées encore en stock auprès de tous les sites fournis.

Depuis février 1995, la société SOPHY SA ne commercialise que des valves présentant un connecteur plastique renforcé. A ce jour, aucun cas de rupture de ces nouvelles valves n'a été rapporté.

2/ Symptomatologie évocatrice de la rupture du connecteur distal

Selon la Société Française de Neurochirurgie, le taux de complication des dérivations avec valves est fréquent : de 10 à 40 % environ chez l'adulte, de 40 à 80 % chez l'enfant. Les conséquences de la rupture du connecteur de sortie à ras du corps de la valve SOPHY s'apparentent à celles de la déconnexion entre deux des éléments du système de dérivation, de l'obstruction, ou de la rupture du cathéter rapportés dans la littérature médicale.

Sur le plan clinique, l'arrêt du fonctionnement de la dérivation se traduit par la réapparition des signes de l'hydrocéphalie ayant conduit à l'implantation de la dérivation.

3/ Suivi des patients implantés

Après avis de la Société Française de Neurochirurgie, il est recommandé aux neurochirurgiens, de **réaliser une surveillance régulière** des patients porteurs d'une valve appartenant aux numéros de série cités ci-dessus, au cours de consultations dont la fréquence est à fixer par le neurochirurgien implanteur.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>