

Otologics LLC
5445 Airport Boulevard
Boulder
CO 80301
États-Unis

Établissement
Adresse
Code postal/Ville
À l'attention du DrXX, du directeur

d'établissement et du correspondant local de matériovigilance.

[DATE]

**Objet : Information de sécurité diffusée en accord avec l'Afssaps et relative aux capsules MET™ 5200 fabriquées avant février 2008 et contenues dans les systèmes auditifs Carina™
Numéros des produits concernés : D104141 et D104141-1**

Cher Docteur,

Votre établissement est un centre d'implantation du système auditif totalement implantable Carina™, utilisé dans le traitement de surdité de perception, de transmission ou mixte (Carina™ MET™ 5110 et MET™ 5100). La conception de la capsule électronique du système Carina™ a utilisé initialement (MET™ 5200) une bobine en fil d'or intégrée (antenne), servant à la charge et à la communication avec l'implant.

Nous avons été informés de plusieurs incidents de matériovigilance entraînant l'absence de communication avec le dispositif (défaut de charge ou panne de l'antenne) et donc une perte des bénéfices de l'implant qui ont nécessité l'explantation et la réimplantation d'un dispositif lors d'une révision chirurgicale. Ces incidents concernent les numéros de produit D104141 ou D104141-1. Le taux de défaillance aujourd'hui associé à cette rupture d'antenne est de 6% en Europe.

Après analyse des pannes des capsules à bobine d'or, nous avons pu constater que la cause était due à une rupture de l'interface du fil d'or de la bobine d'antenne. La bobine d'antenne peut subir une contrainte lors de la manipulation pendant l'implantation ou lorsque l'implant ne peut être placé dans un lit osseux correct. Cette contrainte supplémentaire peut entraîner une rupture du fil reliant l'antenne à l'interface de la partie électronique ainsi qu'à l'antenne souple en silicone pendant la charge normale et la communication avec l'implant.

La conception de la bobine et sa fixation à la partie électronique ont donc été remplacées par un fil de platine iridium multibrins et introduits en février 2008 (avec le même numéro de produit MET™ 5200). Tous les implants ayant pour numéro de produit D108003-1 comportent ce nouveau modèle.

Si le fil de la bobine de l'antenne se rompt et devient défaillant, le patient perd la capacité à charger et à communiquer avec son dispositif. Si la bobine en or est rompue mais a un contact intermittent (par exemple lorsque le patient exerce une pression sur la zone de l'antenne) la communication et la charge peuvent aussi être intermittentes. Les pannes intermittentes de bobine évoluent généralement vers une panne complète en quelques jours ou semaines rendant alors la communication et la charge de l'implant impossible.

Les symptômes énumérés en annexe peuvent indiquer entre autres possibilités une panne de la bobine. Si un patient vous signale ces symptômes, prenez contact avec un représentant Otologics pour prendre un rendez-vous en vue de tests diagnostiques. Dans certains cas, la rupture du fil d'or peut être confirmée par radiographie.

Si une rupture de fil est soupçonnée, un remplacement de la capsule avec antenne filaire en platine/iridium est nécessaire lors d'une intervention chirurgicale. A ce jour il n'y a pas eu de panne avec le nouveau modèle d'antenne à bobine en fil de platine/iridium.

L'intervention chirurgicale pour remplacer la capsule peut s'effectuer sous anesthésie locale ou générale. Les risques impliqués par cette révision chirurgicale sont ceux associés à l'anesthésie. Après l'intervention, une session complète de réglage sera nécessaire pour assurer la bonne programmation de l'implant.

Un implant en panne n'a pas d'effet nocif pour un patient, celui-ci retrouve l'audition qu'il avait avant l'implantation du dispositif.

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces implants et, le cas échéant, de rappeler aux porteurs de ces implants lorsque vous les revoyez en consultations, les signes qui indiqueraient un tel dysfonctionnement et la conduite à tenir.

N'hésitez pas à prendre contact avec un membre de l'équipe française Otologics si vous souhaitez approfondir cette information :

Otologics SAS
Font de l'Orme
Parc de Haute Technologie - 16
694 Av. Dr. Maurice Donat
F-06255 - Mougins Cedex
Tél : +33 4 92 92 52 00
Fax : +33 4 92 92 00 65

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions pour votre soutien permanent alors que nous continuons à améliorer la conception du système d'audition entièrement implantable, sa robustesse, sa fiabilité et sa performance.

Nous vous prions d'agréer, [Titre Dr], l'expression de nos sincères salutations.

Dr. Stephanie John
Responsable Affaires Réglementaires Europe

johns@otologics.com

Tel : +41 79 651 3268

Annexe

Les symptômes énumérés ci-dessous peuvent indiquer, entre autres possibilités, une panne de la bobine

- Temps de charge plus long que prévu. La durée de charge type est de 90 à 120 minutes (pour 16 heures d'utilisation). Si ce symptôme se rapporte à une défaillance de la bobine, il est généralement accompagné par une « *communication intermittente avec le chargeur* », décrite ci-dessous.
- Communication intermittente avec le chargeur. Lorsque le chargeur perd la communication, la **LED centrale commence à clignoter** et la LED d'état de charge de l'implant s'éteint. Une perte occasionnelle de communication du chargeur est normale, mais si le chargeur perd la communication régulièrement (plus d'une fois toutes les 5 minutes environ) cela peut indiquer un problème. Des problèmes de communication avec le chargeur peuvent aussi se produire si la bobine du chargeur n'est pas bien centrée et fixée au-dessus de l'aimant de l'implant, il faut donc confirmer que la bobine du chargeur est à l'emplacement correct lors de l'examen des problèmes de communication.
- Communication intermittente avec la télécommande. Le patient a des difficultés à utiliser de façon fiable la télécommande. Vérifier que la pile de la télécommande est bonne : Tenir la télécommande où elle est visible (pas nécessairement au-dessus de l'implant) et vérifier que la LED verte de la télécommande s'allume à chaque pression sur un bouton.
- Impossibilité de modifier le volume ou à éteindre/allumer le dispositif. Si ce symptôme se produit en utilisant la télécommande, essayer d'utiliser à la place le chargeur pour établir si le problème vient de la télécommande.
- Impossibilité d'allumer/éteindre le dispositif. Le patient doit essayer avec le chargeur et la télécommande pour confirmer que le problème ne se situe pas dans un accessoire externe.
- Impossibilité de charger l'implant. La LED centrale du chargeur clignote en permanence, indiquant que le chargeur ne peut pas communiquer avec l'implant. Cela peut aussi être le cas si la batterie de l'implant est complètement déchargée, bien que dans ce cas la communication soit généralement rétablie après environ 30 minutes de charge, une fois que l'implant a suffisamment d'énergie pour communiquer.

Accusé de Réception

Objet : Information relative à la capsule MET™ 5200 fabriquée avant février 2008

Numéros des produits : D104141 et D104141-1

Nom du signataire : _____

J'ai pris connaissance de votre information.

Date

Signature

L'établissement

Coupon à retourner complété par fax au 04 92 92 00 65

Otologics LLC
5445 Airport Boulevard
Boulder
CO 80301
États-Unis

Adresse Audioprothésiste/Titre
Adresse
Code postal/Ville

[DATE]

**Objet : Information de sécurité diffusée en accord avec l’Afssaps et relative aux capsules MET™ 5200 fabriquées avant février 2008 et contenues dans les systèmes auditifs Carina™
Numéros des produits concernés : D104141 et D104141-1**

Cher Client,

Vous suivez régulièrement des patients implantés avec le système auditif totalement implantable Carina™, utilisé dans le traitement de surdité de perception, de transmission ou mixte (Carina™ MET™ 5110 et MET™ 5100). La conception de la capsule électronique du système Carina™ a utilisé initialement (MET™ 5200) une bobine en fil d’or intégrée (antenne), servant à la charge et à la communication avec l’implant.

Nous avons été informés de plusieurs incidents de matériovigilance entraînant l’absence de communication avec le dispositif (défaut de charge ou panne de l’antenne) et donc une perte des bénéfices de l’implant qui ont nécessité l’explantation et la réimplantation d’un dispositif lors d’une révision chirurgicale. Ces incidents concernent les numéros de produit D104141 ou D104141-1. Le taux de défaillance aujourd’hui associé à cette rupture d’antenne est de 6% en Europe.

Après analyse des pannes des capsules à bobine d’or, nous avons pu constater que la cause était due à une rupture de l’interface du fil d’or de la bobine d’antenne. La bobine d’antenne peut subir une contrainte lors de la manipulation pendant l’implantation ou lorsque l’implant ne peut être placé dans un lit osseux correct. Cette contrainte supplémentaire peut entraîner une rupture du fil reliant l’antenne à l’interface de la partie électronique ainsi qu’à l’antenne souple en silicone pendant la charge normale et la communication avec l’implant.

La conception de la bobine et sa fixation à la partie électronique ont donc été remplacées par un fil de platine iridium multibrins et introduits en février 2008 (avec le même numéro de produit MET™ 5200). Tous les implants ayant pour numéro de produit D108003-1 comportent ce nouveau modèle.

Si le fil de la bobine de l’antenne se rompt et devient défaillant, le patient perd la capacité à charger et à communiquer avec son dispositif. Si la bobine en or est rompue mais a un contact intermittent (par exemple lorsque le patient exerce une pression sur la zone de l’antenne) la communication et la charge peuvent aussi être intermittentes. Les pannes intermittentes de bobine évoluent généralement vers une panne complète en quelques jours ou semaines rendant alors la communication et la charge de l’implant impossible.

Les symptômes énumérés en annexe peuvent indiquer entre autres possibilités une panne de la bobine. Si un patient vous signale ces symptômes, prenez contact avec un représentant Otologics

pour prendre un rendez-vous en vue de tests diagnostiques. Dans certains cas, la rupture du fil d'or peut être confirmée par radiographie.

Si une rupture de fil est soupçonnée, un remplacement de la capsule avec antenne filaire en platine/iridium est nécessaire lors d'une intervention chirurgicale. A ce jour il n'y a pas eu de panne avec le nouveau modèle d'antenne à bobine en fil de platine/iridium.

L'intervention chirurgicale pour remplacer la capsule peut s'effectuer sous anesthésie locale ou générale. Les risques impliqués par cette révision chirurgicale sont ceux associés à l'anesthésie. Après l'intervention, une session complète de réglage sera nécessaire pour assurer la bonne programmation de l'implant.

Un implant en panne n'a pas d'effet nocif pour un patient, celui-ci retrouve l'audition qu'il avait avant l'implantation du dispositif.

N'hésitez pas à prendre contact avec un membre de l'équipe française Otologics si vous souhaitez approfondir cette information :

Otologics SAS
Font de l'Orme
Parc de Haute Technologie - 16
694 Av. Dr. Maurice Donat
F-06255 - Mougins Cedex
Tél : +33 4 92 92 52 00
Fax : +33 4 92 92 00 65

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions pour votre soutien permanent alors que nous continuons à améliorer la conception du système d'audition entièrement implantable, sa robustesse, sa fiabilité et sa performance.

Nous vous prions d'agréer, [Titre], l'expression de nos sincères salutations.

Dr. Stephanie John
Responsable Affaires Réglementaires Europe

johns@otologics.com

Tel : +41 79 651 3268

Annexe

Les symptômes énumérés ci-dessous peuvent indiquer, entre autres possibilités, une panne de la bobine

- Temps de charge plus long que prévu. La durée de charge type est de 90 à 120 minutes (pour 16 heures d'utilisation). Si ce symptôme se rapporte à une défaillance de la bobine, il est généralement accompagné par une « *communication intermittente avec le chargeur* », décrite ci-dessous.
- Communication intermittente avec le chargeur. Lorsque le chargeur perd la communication, la **LED centrale commence à clignoter** et la LED d'état de charge de l'implant s'éteint. Une perte occasionnelle de communication du chargeur est normale, mais si le chargeur perd la communication régulièrement (plus d'une fois toutes les 5 minutes environ) cela peut indiquer un problème. Des problèmes de communication avec le chargeur peuvent aussi se produire si la bobine du chargeur n'est pas bien centrée et fixée au-dessus de l'aimant de l'implant, il faut donc confirmer que la bobine du chargeur est à l'emplacement correct lors de l'examen des problèmes de communication.
- Communication intermittente avec la télécommande. Le patient a des difficultés à utiliser de façon fiable la télécommande. Vérifier que la pile de la télécommande est bonne : Tenir la télécommande où elle est visible (pas nécessairement au-dessus de l'implant) et vérifier que la LED verte de la télécommande s'allume à chaque pression sur un bouton.
- Impossibilité de modifier le volume ou à éteindre/allumer le dispositif. Si ce symptôme se produit en utilisant la télécommande, essayer d'utiliser à la place le chargeur pour établir si le problème vient de la télécommande.
- Impossibilité d'allumer/éteindre le dispositif. Le patient doit essayer avec le chargeur et la télécommande pour confirmer que le problème ne se situe pas dans un accessoire externe.
- Impossibilité de charger l'implant. La LED centrale du chargeur clignote en permanence, indiquant que le chargeur ne peut pas communiquer avec l'implant. Cela peut aussi être le cas si la batterie de l'implant est complètement déchargée, bien que dans ce cas la communication soit généralement rétablie après environ 30 minutes de charge, une fois que l'implant a suffisamment d'énergie pour communiquer.

Accusé de Réception

Objet : Information relative à la capsule MET™ 5200 fabriquée avant février 2008

Numéros des produits : D104141 et D104141-1

Nom du signataire : _____

J'ai pris connaissance de votre information.

Date

Signature

L'établissement

Coupon à retourner complété par fax au 04 92 92 00 65