

Notification de rappel concernant le stimulateur implantable HiRes 90K®

24 novembre 2010

Cher Prof / Dr ...

Notre mission, chez Advanced Bionics, est d'améliorer la vie des déficients auditifs. La sécurité et le bien-être des utilisateurs de nos systèmes est notre première priorité. En raison de notre engagement à nous assurer que nos produits sont les plus sûrs possibles, nous vous informons volontairement que nous avons identifié un dysfonctionnement très rare de l'implant cochléaire HiRes 90k. Le résultat de ce dysfonctionnement se traduit par des douleurs, un volume sonore très fort ou une sensation de choc soudain dans l'oreille implantée, pendant l'utilisation du système. Nos investigations ont montré que seuls deux explants (0,007%) présentent ce dysfonctionnement, sur plus de 28 000 HiRes 90k implantés. Les deux patients concernés ont été réimplantés avec un nouvel HiRes 90k, leurs cliniciens confirment qu'ils progressent bien. Ce phénomène peut être intermittent. Dans le cas, très peu probable, où les symptômes sont constatés, l'usage continu du système peut amener à des dommages du nerf auditif.

Nous avons mené une évaluation exhaustive de la situation à l'aide d'une organisation scientifique indépendante. Les résultats actuels de leur analyse suggèrent que, si le dysfonctionnement est présent, il doit apparaître dans les premiers 90 jours d'utilisation du système. S'il n'apparaît pas pendant cette période de 90 jours, l'utilisateur ne devrait pas être affecté par la suite. Il est à noter que si le système d'implant n'est pas utilisé de manière régulière sur ces premiers 90 jours, le délai d'apparition peut être plus long.

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSaPS, nous procédons à un rappel volontaire de nos produits. Nous demandons à ce que tous les implants cochléaires HiRes 90k non encore implantés soient retournés chez Advanced Bionics. Nous travaillons sur des actions correctives à appliquer afin de nous assurer que nos futurs produits ne présentent plus ce défaut. Dans l'intervalle, la production et la fourniture de tous les appareils de type HiRes 90k sont temporairement suspendues.

Nous vous demandons d'informer vos patients implantés depuis moins de trois mois de ce dysfonctionnement potentiel et que, s'ils ressentent dans les trois premiers mois après l'activation une douleur forte pendant l'utilisation de leur implant, ils doivent immédiatement arrêter le port de la partie externe de leur système, vous en informer et venir dans les meilleurs délais en consultation.

Nous vous recommandons de voir régulièrement vos patients durant ces trois mois après l'activation de leur implant (2 à 3 fois durant le premier mois et au moins une fois supplémentaire dans les trois mois après l'activation) afin de réaliser les tests en annexe.

Il est important de souligner qu'il n'est pas inhabituel qu'une personne implantée cochléaire perçoive des sensations sonores trop fortes. Dans la plupart des cas, cette situation est résolue en suivant des procédures de vérification de fonctionnement standards, en remplaçant, par

exemple, des éléments de la partie externe. La majorité de ces cas ne sont pas liés au défaut décrit précédemment, et ne nécessite pas d'explantation.

Si l'un de vos patients rapporte ou montre des réactions de douleurs extrêmes, nous vous recommandons de le faire venir en rendez-vous afin de suivre les étapes de vérifications de fonctionnement détaillées en page 3. Si ces contrôles montrent que l'implant est à l'origine de ces symptômes, nous recommandons le remplacement de l'implant.

Si nos dossiers montrent que vous avez des implants non posés en votre possession, une liste de numéros de série est jointe à ce courrier pour organiser le retour de ces appareils chez Advanced Bionics.

Nous vous demandons aussi de porter une attention particulière aux patients provenant de d'autres centres implantateurs qui pourraient ne pas avoir été prévenus de ce dysfonctionnement.

Nous regrettons vivement cette situation et vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée dans votre pratique hospitalière. Nous vous réaffirmons notre engagement à corriger ce défaut et à continuer à toujours améliorer la fiabilité de nos produits. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé des progrès de la résolution de ce problème et vous communiquerons un compte rendu complet à l'issue.

Votre équipe Advanced Bionics France reste à votre disposition pour toute information complémentaire, demande de précision sur les procédures de vérification des systèmes ou pour le retour des produits non utilisés que vous pourriez encore posséder.

Pour nous assurer de la bonne réception de cette communication, nous vous remercions de bien vouloir nous retourner **l'accusé de réception joint** à ce courrier, par l'une des options suivantes :

E-mail: regulatory@abionics.fr

Fax: +33 389 655005

Mail: Advanced Bionics SARL
76, rue de Battenheim
F-68170 Rixheim
France

Je vous prie de croire, Cher Prof / Dr ..., à l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Didier CARON
Area Manager France et pays francophones.

Détection de panne

Procédure à suivre pour les patients implantés Hires 90k[®]

1. Si le patient manifeste d'intenses douleurs à l'utilisation de son programme habituel:
 - a. Changez tout le dispositif externe (processeur, antenne, batterie, etc.).
 - b. Créez un nouveau programme avec les niveaux M fixés à 0.
 - c. Chargez ce programme sur le nouveau processeur et testez-le sur le patient.
 - d. Si le patient n'entend rien et ne ressent aucune douleur, alors l'implant Hires 90k[®] de ce patient n'est apparemment pas concerné par cette panne. Vous pouvez alors arrêter l'utilisation du programme avec les M à 0.
 - e. Si le patient ressent une vive douleur ou réagit mal à l'utilisation de ce programme, arrêtez immédiatement tout port du processeur. L'implant Hires 90k[®] est très probablement concerné par la panne.
 - f. Contactez alors aux numéros ci dessous l'équipe de spécialistes cliniques de votre zone ou le service technique d'AB Europe.

2. Si le patient a connu par le passé de vives douleurs à l'utilisation de son processeur mais qu'elles ne se manifestent plus avec le programme actuel:
 - a. Changez tout le dispositif externe (processeur, antenne, etc)
 - b. Créez un nouveau programme avec les niveaux M fixés à 0.
 - c. Chargez ce programme sur le nouveau processeur et testez-le sur le patient. Assurez-vous que le patient n'entend rien et qu'aucune réaction anormale lors de son utilisation n'est observée.
 - d. Chargez ensuite ce programme sur l'un des 3 emplacements du processeur du patient. Laissez le repartir avec son programme habituel activé. Demandez alors au patient (ou à son entourage) de n'essayer ce programme qu'au cas où de fortes douleurs se manifesteraient à l'utilisation du programme classique.
 - e. Si 3 mois plus tard, le patient n'a ressenti aucune douleur avec son programme habituel, le risque de panne est vraisemblablement écarté. Le programme avec les M fixés à 0 peut alors être retiré du processeur de son du patient à l'occasion de la séance de réglage suivante.
 - f. Si au contraire le patient a ressenti pendant cette période de 3 mois de vives douleurs à l'utilisation de son programme habituel et que ces douleurs persistaient pour le programme avec les M à 0, il est fort probable que l'implant Hires 90k[®] de ce patient soit concerné par la panne recherchée.
 - g. Contactez alors l'équipe de spécialistes cliniques de votre zone au numéro ci dessous.

3. Si le patient n'a jamais ressenti ou manifesté de douleurs intenses à l'utilisation de son programme habituel :
 - a. Créez un nouveau programme avec les niveaux M fixés à 0.
 - b. Chargez ce programme sur le nouveau processeur et testez-le sur le patient. Assurez-vous que le patient n'entend rien et qu'aucune réaction anormale lors de son utilisation n'est observée.Chargez ensuite ce programme sur l'un des 3 emplacements du processeur du patient. Laissez le repartir avec son programme habituel activé. Informez alors le patient (ou son entourage) de n'essayer ce programme qu'au cas où les symptômes sus mentionnés se manifesteraient.

Notification de rappel concernant le stimulateur implantable HiRes 90K®
ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Novembre 2010

Cher Clinicien,

Merci de bien vouloir signer ce document et nous le retourner par télécopie au 03 89 65 98 29.
Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec votre référent
Advanced Bionics.

**J'atteste par la présente avoir lu et compris la notification du 24 novembre 2010 concernant le
rappel du stimulateur implantable HiRes 90K.**

Signature

Date

Nom et prénom (en toutes lettres)

Clinic

Nombre d'implants à retourner