

NOTIFICATION : RAPPEL URGENT DES IMPLANTS COCHLÉAIRES HiRes 90K[®]

A Rixheim, le 7 mars 2006

En Septembre 2004, Advanced Bionics vous informait qu'un nombre faible mais inacceptable d'implants HiRes 90K pouvait tomber en panne à cause d'un taux d'humidité anormal, apparemment liés à un dysfonctionnement du contrôle de la production. À ce jour, l'implant HiRes 90K a un CSR (« Cumulative Survival Rate ») à un an de 98,6%, et nous savons qu'environ 75% des pannes sont liées à un taux élevé d'humidité. Nous avons travaillé sur l'amélioration de la qualité de notre fabrication, pour rendre notre implant encore plus fiable, et avons effectivement éliminé le problème d'humidité lié à la production de nos systèmes.

Cependant, plusieurs implants sont récemment tombés en panne, toujours à cause d'un taux élevé d'humidité. Il s'avère que ces implants défectueux étaient tous munis d'un « connecteur étanche » fabriqué par l'un de nos deux fournisseurs. Ce constat nous conduit à rappeler les unités non implantées qui figurent dans la liste jointe à ce courrier.

Le « connecteur étanche » est une pièce qui permet le passage du courant entre la partie hermétiquement scellée de l'implant et l'électrode. Nous travaillons actuellement avec deux fournisseurs de « connecteur étanche » : A et B. Les « connecteurs étanches » fabriqués par notre fournisseur A ont un excellent niveau de fiabilité, comme le prouve le CSR de 99,7 % à un an des implants qui en sont équipés. En revanche, les « connecteurs étanches » fabriqués par le fournisseur B sont suspectés d'être la cause des pannes liées à un défaut d'étanchéité car ils sont présents dans 95% des cas.

Vous trouverez joint à ce courrier la liste des implants HiRes 90K fabriqués avec les « connecteurs étanches » de notre fournisseur B, qui sont en stock dans votre centre et que vous n'avez pas encore implantés. **Bien entendu, ces dispositifs ne doivent pas être utilisés.**

Des implants fabriqués avec « un connecteur étanche » de notre fournisseur A vous seront fournis le plus rapidement possible pour minimiser le dérangement de vos programmes d'implantation. Vous allez être contacté dans les 48 heures par notre Service Clients pour organiser avec vous l'échange de ces implants qui commencera dès lundi.

D'un point de vue clinique, le symptôme principal de la panne d'un implant lié à la présence d'un taux élevé d'humidité est la perte de lien entre la partie interne et le processeur de son. Cette constatation technique est précédée de signes annonciateurs (fonctionnement intermittent, sensation sonore de faible qualité ou de forte intensité, ...) qui évoluent vers la panne au bout de quelques semaines. Lorsque le système est connecté à la station de réglage, le logiciel indique des impédances de 0 k Ω .

Si vous avez des questions au sujet de cette lettre, n'hésitez pas à nous contacter, au 03 89 65 98 00.

Nous vous prions d'accepter nos excuses les plus sincères pour les perturbations engendrées par cette notification. Soyez assurés que nous mettons sans cesse tout en œuvre pour renforcer la qualité de nos produits, maintenir nos standards de fabrication au plus haut niveau d'exigence et vous garantir la fiabilité de nos produits.

Jeffrey H. Greiner
Président Advanced Bionics Corporation

James R. Miller
Président de la Division Audiologie