

Notification de sécurité sur le terrain urgente HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

X février 2020

Cher/chère <insérez le nom du patient>,

Le système de qualité Advanced Bionics a détecté une augmentation du nombre d'explants des appareils HiRes Ultra et HiRes Ultra 3D initiaux ou des possibilités d'explantation en raison d'un problème de performances. Les explants ont été effectués après des baisses d'impédance et des rapports de dégradation des performances auditives. Dans un petit nombre de cas, une infiltration de liquide au niveau de l'électrode peut se produire, entraînant une interruption de la stimulation. Il a été indiqué que le joint hermétique est intact. La principale préoccupation d'Advanced Bionics est la sécurité et les performances auditives de nos patients, ainsi que la fiabilité de nos produits. Aucun incident de sécurité n'a été signalé avec ces appareils par rapport à ce problème, et Advanced Bionics n'a reçu aucune plainte liée à la sécurité de la part des utilisateurs.

Au 11 février 2020, le taux global d'explantation du produit Ultra/Ultra 3D associé à ce problème de performance est inférieur à 0,5 % pour plus de 16 000 appareils implantés. Malgré ce problème de performance reconnu pour certains appareils de la version initiale, la grande majorité des implants Ultra et Ultra 3D continuent de fonctionner correctement.

Pour les utilisateurs affectés, le problème se présente généralement avec de faibles impédances ($\leq 3,5 \text{ k}\Omega$) sur plusieurs électrodes basales (≥ 4). Les modifications d'impédance peuvent également être associées à une modification de l'amplitude des réponses NRI, de l'audibilité, de l'augmentation du niveau sonore et de la compréhension vocale. Certains cas sont traités à l'aide d'ajustements de programmes standard, tels que l'augmentation des niveaux de stimulation, la désactivation des électrodes affectées et l'emploi de la fonction SPAN. Cependant, si vous ne parvenez pas à résoudre le problème de programmation ou si vous soupçonnez que la fonction de l'implant a été compromise, veuillez contacter votre représentant local Advanced Bionics pour planifier un examen de cas et, le cas échéant, un test d'intégrité. Pour plus d'informations sur la gestion des patients, veuillez consulter l'Annexe A jointe au présent document.

Advanced Bionics annonce une action corrective volontaire sur le terrain afin de retirer du marché la version affectée des produits Ultra et Ultra 3D. Dans nos efforts pour améliorer continuellement nos produits et en observant la précocité et la basse fréquence de ce problème de performance, Advanced Bionics a mis au point plusieurs améliorations sur l'appareil pour résoudre le problème. Advanced Bionics a reçu une approbation réglementaire, de la FDA aux États-Unis et de TÜV SÜD en Europe, pour ces améliorations. Advanced Bionics est en train de soumettre la nouvelle version à

d'autres agences réglementaires mondiales et prévoit de distribuer des produits dans ces zones géographiques dès que les approbations seront obtenues. Advanced Bionics continuera de distribuer l'implant cochléaire HiRes 90K Advantage, ainsi que la version améliorée de HiRes Ultra et Ultra 3D en fonction de la disponibilité du marché.

Une liste d'implants cochléaires HiRes Ultra/Ultra 3D, qui ont été expédiés à votre clinique et qui ne sont pas encore enregistrés auprès d'Advanced Bionics, est incluse. N'implantez aucune de ces unités, si elles sont toujours en votre possession. Veuillez suivre les instructions de la Liste des appareils non enregistrés fournies pour spécifier l'emplacement de chaque appareil. Retournez tous les appareils non implantés et enregistrez ceux qui ont été implantés. Pour votre commodité, un formulaire d'enregistrement a été fourni.

Également inclus, veuillez consulter un modèle de lettre que vous pouvez, à votre discrétion, envoyer à vos patients qui se sont vus implanter la version initiale qui pourrait être sujette à ce problème.

Nous continuerons de surveiller attentivement ce problème et nous serons transparents dans nos communications. Pour toute question concernant cette lettre, veuillez contacter votre centre Advanced Bionics local.

Afin de garantir l'efficacité de cette communication, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et nous le retourner dès que possible à l'adresse e-mail suivante :

confirm@advancedbionics.com

Nous sommes désolés pour toute gêne que cela pourrait vous causer, à vous et à vos patients. Nous nous engageons à concevoir et fabriquer des produits de haute qualité et veillerons à ne pas perdre la confiance portée à notre entreprise et à nos produits.

Cordialement,

Victoria E. Carr-Brendel, Ph.D.
President /GVP Cochlear Implants
Advanced Bionics
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355 USA

LISTE DES APPAREILS NON ENREGISTRÉS

Notification de sécurité sur le terrain urgente concernant HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

À l'heure actuelle, nos enregistrements indiquent que votre inventaire compte les appareils suivants. Veuillez utiliser ce document pour spécifier l'emplacement de chaque appareil et retournez le document par e-mail à confirm@advancedbionics.com dès que possible.

| Numéro de modèle | Numéro de série | À retourner | Implanté | Perdu |
|------------------|-----------------|-------------|----------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Je certifie que les informations ci-dessus sont, à ma connaissance, exactes et complètes.

Nom de la clinique / l'hôpital / du centre

Nom et titre en majuscules

Signature

Date

Instructions supplémentaires :

- **Appareils à retourner**

Si l'appareil se trouve dans votre inventaire, veuillez contacter votre représentant Advanced Bionics local afin de demander un numéro NAR pour retourner l'appareil.

- **Appareils implantés**

Si l'appareil a été implanté et que vous ne l'avez pas enregistré, veuillez remplir le Formulaire d'enregistrement ci-joint et le renvoyer à Advanced Bionics conformément au formulaire. Vous pouvez effectuer une copie du Formulaire d'enregistrement si vous avez plus d'un appareil à enregistrer.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Notification de sécurité sur le terrain urgente concernant
HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D
21 février 2020

Cher/chère <insérez le nom du patient>,

Veuillez signer ce formulaire et nous le retourner dès que possible par e-mail :

confirm@advancedbionics.com

J'ai lu et compris la notification datée du 21 février 2020, concernant l'action sur le terrain pour les implants cochléaires HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D.

Nom du chirurgien / de la clinique / de l'hôpital / du centre

Nom et titre du chirurgien / de l'audiologiste en majuscules

Signature du chirurgien / de l'audiologiste

Date

ANNEXE A : Informations sur la gestion des patients

Résumé patient

Le problème décrit dans la lettre ci-dessus peut potentiellement nuire à l'audibilité et à la compréhension de la parole des utilisateurs de l'implant initial HiRes Ultra/Ultra 3D. Le problème se présente généralement après plus de 9 mois d'utilisation comme une baisse de l'impédance à des valeurs faibles ($\leq 3,5 \text{ k}\Omega$) sur 4 électrodes ou plus, le plus souvent à l'extrémité basale du porte-électrode (par exemple, 13-16). Des rapports de cas ont été résolus avec des changements de programme. Cependant, certains cas ont nécessité une chirurgie de reprise.

Questions cliniques clés

Comment puis-je identifier ce problème chez mes patients ?

Généralement, le problème se manifeste par un ou plusieurs des signes suivants :

- une diminution significative des impédances à des niveaux inférieurs à $3,5 \text{ k}\Omega$ sur 4 électrodes ou plus ;
 - les électrodes affectées sont généralement sur l'extrémité basale du porte-électrode (par exemple, 13-16),
 - une réduction ou une absence des réponses NRI en raison du changement d'impédances et de la stimulation,
- une modification de l'audibilité et/ou de l'augmentation du niveau sonore sur les électrodes affectées ;
- une baisse possible de la compréhension de la parole, même avec des modifications de programme.

Que dois-je faire lorsque j'observe ces symptômes ?

Nous vous recommandons de suivre les meilleures pratiques de programmation pour les électrodes à faible impédance :

- Ajustez les niveaux de seuil et de confort pour l'audibilité et l'augmentation du niveau sonore
- Désactivez les électrodes lorsque l'audibilité et l'augmentation du niveau sonore ne sont pas atteintes
- Évaluez l'utilisation de la fonction SPAN ou désactivez la ou les électrodes en vous basant sur la perception
- Évaluez la qualité sonore et la compréhension de la parole avec les changements de programme

À quoi dois-je m'attendre si les électrodes basales sont désactivées ?

Le plus souvent, la désactivation des électrodes basales modifie la tonalité des sons familiers.

- Les fréquences sont automatiquement redistribuées entre les électrodes actives
- Plus de stimulation sera dirigée apicalement, changeant la perception de la tonalité
- Les voix ou les phonèmes spécifiques (par exemple, /f/, /s/) peuvent avoir une plus faible tonalité
- Dans certains cas, les performances peuvent être affectées par les changements de programme
 - Les performances peuvent être améliorées avec une audibilité améliorée des sons aigus
 - Les performances peuvent être diminuées lorsque plusieurs électrodes (par exemple, ≥ 4) sont désactivées
 - Les changements initiaux de qualité sonore dus à la reprogrammation peuvent être surmontés avec l'expérience

Comment puis-je répondre aux préoccupations des patients lorsque le problème n'est pas observé ou que l'audibilité et les performances ont été traitées par des changements de programme ?

- Comme pour tous les patients, continuez à assurer un suivi pendant les visites de routine et demandez-leur, ou à leur soignant, de signaler à la clinique tout changement notable de performance.
- Pour les patients pédiatriques ou les patients qui ne sont pas en mesure de se signaler eux-mêmes, le soignant doit surveiller les changements d'audibilité des sons aigus, en particulier les phonèmes comme /f/ et /s/.

Comment puis-je répondre aux préoccupations des patients lorsque le problème n'est pas résolu avec les changements de programme ?

- Contactez votre représentant Advanced Bionics pour un examen et pour planifier un test d'intégrité.

Notification importante à l'attention des utilisateurs d'implants cochléaires HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

X février 2020

Cher utilisateur d'implants cochléaires ou parent/soignant,

L'objet de cette lettre est de vous apporter des informations sur un problème de performance avec l'implant cochléaire HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D qui pourrait potentiellement impacter votre appareil. Même si la grande majorité des implants cochléaires d'Advanced Bionics fonctionnent correctement, il nous a été signalé par Advanced Bionics que certains utilisateurs ont subi une dégradation auditive prolongée en raison d'un liquide physiologique entrant dans l'électrode (pas dans le joint hermétique du corps de l'appareil) et provoquant une interruption de la stimulation qui peut impacter les performances de l'appareil de manière négative. Par précaution, après une augmentation récente de plaintes relatives aux performances, Advanced Bionics a volontairement entrepris, ce 18 février 2020, un retrait du marché de toutes les versions initiales des implants HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D non implantés. Surtout, cette dégradation des performances n'affecte pas la sécurité de l'appareil, mais une chirurgie de reprise peut être nécessaire en raison de la diminution des performances.

Dans le cadre de notre engagement envers nos patients, nous avertissons aujourd'hui les personnes s'étant déjà vues implanter les produits HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D. Nos enregistrements indiquent que vous êtes l'un de ces patients.

Qu'est-ce que cela signifie pour vous ? Vous devez continuer d'utiliser votre appareil normalement. Si vous notez une diminution des performances auditives au fil du temps, vous devez consulter votre audiologiste afin de faire évaluer votre audition pour comprendre s'il pourrait y avoir un problème potentiel avec votre implant cochléaire.

Quels sont les signes et symptômes indiquant que HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D pourrait avoir un problème ? Vous, ou votre enfant, notez :

- une dégradation des performances auditives au fil du temps ;
- une perte de l'audibilité, en particulier dans les aigus.

Que dois-je faire si mon enfant ou moi présentons l'un de ces signes ou symptômes ?

1. Planifiez un rendez-vous avec votre audiologiste pour faire évaluer votre audition.
2. Si votre audition a diminué, votre audiologiste essaiera de reprogrammer votre appareil pour résoudre le problème.
3. Si la reprogrammation n'est pas efficace, votre appareil sera testé afin de vérifier s'il fonctionne correctement.

Dois-je faire quelque chose si je ne présente pas ces signes ou symptômes ? Non. Nous estimons que la grande majorité des appareils fonctionnent correctement et nous continuerons d'assurer un suivi lors de vos visites régulières.

Dans le cas où votre implant est sujet à ce problème, Advanced Bionics fournira un appareil de remplacement gratuit, en fonction de la disponibilité du marché, qui intègre plusieurs améliorations pour résoudre spécifiquement ce problème. Pour toute question concernant cette lettre, veuillez appeler votre clinique ou contacter votre spécialiste clinique Advanced Bionics local. Nous nous engageons pleinement à vous fournir une assistance, des informations et des innovations pour améliorer les résultats auditifs d'aujourd'hui et de demain.

Cordialement,