

## URGENT : NOTIFICATION DE RAPPEL DES PRODUITS CLARION<sup>®</sup> 1.2 , CLARION<sup>®</sup> CII BIONIC EAR<sup>®</sup> , HIRES<sup>™</sup> 90K

Chers Cliniciens,

Advanced Bionics<sup>®</sup> s'est engagé auprès de vous à améliorer continuellement la fiabilité de ses systèmes d'implant cochléaire. Pour cette raison, nous procédons au rappel volontaire et immédiat de **tout stimulateur cochléaire implantable encore inutilisé** : le CLARION<sup>®</sup> 1.2, le CLARION<sup>®</sup> CII Bionic Ear<sup>®</sup> et le HiRes<sup>™</sup> 90K.

Le présent rappel en accord avec l'Afssaps, est dû à l'identification de rares systèmes présentant un taux humidité supérieur à nos tolérances. Les actions correctives en cours portent sur l'ajout d'étapes dans le processus de fabrication pour améliorer le contrôle du taux d'humidité résiduelle dans nos systèmes et ainsi accroître encore la fiabilité des produits Advanced Bionics.

Advanced Bionics<sup>®</sup> a mené une revue des taux de fiabilité ainsi que des modes de défaillance de ces produits qui a conduit à la présente action. Nous souhaitons partager avec vous ces résultats (voir page annexe jointe). Les systèmes d'implant cochléaire Advanced Bionics<sup>®</sup> seront à nouveau à votre disposition dès que notre production aura été validée pour assurer le plus haut niveau de rigueur exigé pour ce type de processus de fabrication. Soyez assurés que nous travaillons sur ces améliorations aussi rapidement que possible.

Dans le cas où un candidat aurait déjà été programmé pour une chirurgie d'implantation et que cette intervention ne peut pas être modifiée à une date ultérieure, nous ne pouvons que vous suggérer d'utiliser, à défaut, un système d'implant cochléaire d'un autre fabricant.

Advanced Bionics<sup>®</sup> se met à votre entière disposition pour vous apporter le support nécessaire dans le cas où vous souhaiteriez communiquer cette information auprès de vos patients utilisateurs d'un tel système.

Les centres d'implantation ayant encore en stock des systèmes non-utilisés, vont recevoir la liste des stimulateurs cochléaires concernés. Nous vous remercions de vérifier et/ou de rectifier les informations qu'elle contient. Nous vous contacterons très rapidement pour organiser l'enlèvement de ces produits. Nous vous demandons de nous **renvoyer les produits dans les plus brefs délais**.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez une quelconque question relative à ce rappel. Nos coordonnées sont les suivantes :

**Advanced Bionics SàRL**

76, rue de Battenheim

68170 Rixheim

**Tel : 03 89 65 98 00**

Fax : 03 89 65 50 05

*(Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00)*

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et vous prions d'accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions d'agréer, cher Cliniciens, l'expression de nos sincères salutations.

## Annexe :

### Revue des taux de fiabilité et des modes de défaillance des produits **CLARION<sup>®</sup> 1.2 , CLARION<sup>®</sup> CII BIONIC EAR<sup>®</sup> , HIRES<sup>™</sup> 90K**

- Le **CLARION<sup>®</sup> 1.2**, le plus ancien des trois modèles, est toujours employé, après 5 ans, par 92 % de la population initialement implantée. Quelques systèmes ont été explantés pour des raisons médicales comme par exemple une infection. L'industrie des systèmes médicaux se réfère au modèle du Taux de Survie Cumulatif (*Cumulative Survival Rate – C.S.R.*) pour établir la fiabilité des produits qu'elle fabrique. Pour ce modèle, le taux est de 93.4% après 5 ans. Nos investigations menées sur des systèmes défaillants ont montré, sur quelques cas, la présence de partie(s) oxydée(s) à l'intérieur du stimulateur, entraînant son arrêt prématuré.
- Le **CLARION<sup>®</sup> CII Bionic Ear<sup>®</sup>** est toujours employé, après 3 ans d'utilisation, par 97,7% de la population initialement implantée. Son C.S.R. est de 98,8 % après 3 ans.
- Le **HiRes<sup>™</sup>90K**, notre plus récent modèle, est employé, après 12 mois d'utilisation, par plus de 98.9 % de la population initialement implantée avec ce système . Son C.S.R. est de 99,2% après un an. Pour les quelques cas d'explantation, environ la moitié de l'effectif était liée à des raisons médicales. Après investigations sur les autres systèmes explantés, les résultats ont indiqué, que pour au moins un cas, une des causes significatives de la défaillance était due à la présence inexplicée d'oxydation de composants internes au stimulateur. Il a également été observé une oxydation résiduelle dans d'autres unités hermétiquement scellés. Actuellement, il n'a pas encore été possible de déterminer la manière dont le système a pu être affecté par cette oxydation.