

Benachrichtigung über dringende Feldkorrekturmaßnahme zum HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

X. Februar 2020

Sehr geehrte/r Herr/Frau <Name des Kunden eingeben>,

durch das Advanced Bionics Qualitätssystem wurde erkannt, dass die Anzahl der Explantationen bzw. aufgrund von verminderter Hörleistung potenziellen Explantationen erster HiRes Ultra- und Ultra 3D Implantate zugenommen hat. Die Explantationen wurden nach Impedanzabfällen und Berichten über eine nachlassende Hörleistung durchgeführt. In einigen wenigen Fällen kann Flüssigkeit in die Elektrode eindringen und zu einer Unterbrechung der Stimulation führen. Die hermetische Abdichtung des Gehäuses hat sich indes als intakt erwiesen. Unser wichtigstes Anliegen ist es, die Sicherheit und die Hörleistung für unsere Patienten sowie die Zuverlässigkeit unserer Produkte sicherzustellen. Bislang wurden keine Sicherheitsvorfälle in Verbindung mit diesen Geräten bezüglich dieses Problems gemeldet und AB hat auch keinerlei sicherheitsbezogenen Beschwerden von Anwendern erhalten.

Zum 11. Februar 2020 beträgt der Anteil der aufgrund dieser Leistungsminderung explantierten Ultra/ Ultra 3D-Produkte weniger als 0,5 % von den mehr als 16.000 implantierten Geräten. Auch wenn es dieses Leistungsproblem zweifellos bei einigen Erstanwendungen gegeben hat, funktioniert der überwiegende Teil der Ultra und Ultra 3D-Implantate weiterhin einwandfrei.

Betroffener Seriennummern- oder Losnummernbereich: Alle Seriennummern zwischen 1000000 - 1999999

Bei betroffenen Patienten zeigen sich typischerweise niedrige Impedanzen ($\leq 3,5$ kOhm) bei mehreren (≥ 4) basalen Elektroden. Impedanzänderungen können mit veränderter NRI-Antwortamplitude, Hörbarkeit, einer Lautheitszunahme sowie einer verminderten Sprachverständlichkeit einhergehen. In einigen Fällen lässt sich das Problem über die Programmeinstellungen beheben, z. B. durch Erhöhung der Stimulationspegel, Deaktivierung der betroffenen Elektroden oder Verwendung von SPAN. Wenn es jedoch nicht möglich ist, das Problem durch Programmänderungen zu beheben, oder wenn Sie vermuten, dass das Implantat beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen AB-Vertreter, um eine Fallprüfung und, sofern angezeigt, einen Integritätstest durchführen zu lassen. Weitere Informationen zum Patientenmanagement finden Sie in Anhang A dieses Schreibens.

Advanced Bionics kündigt eine freiwillige Feldkorrekturmaßnahme an, bei der die betroffene Version der Ultra- und Ultra 3D-Produkte aus dem Umlauf genommen werden soll. In unserem Bestreben, unsere Produkte kontinuierlich zu verbessern und um dieses früh erkannte Leistungsproblem zu beheben,

haben wir eine Reihe von Verbesserungen vorgenommen. AB hat für diese Verbesserungen die regulatorische Zulassung der FDA in den USA und des TÜV SÜD in Europa erhalten. Zudem hat AB die Zulassung der neuen Version bei weiteren Regulierungsbehörden beantragt und plant die Vermarktung in diesen Regionen, sobald die Zulassung eingeholt ist. AB setzt den Vertrieb des HiRes 90K Advantage Cochlea-Implantats sowie der verbesserten Version des HiRes Ultra und Ultra 3D basierend auf der Marktverfügbarkeit fort.

Im Anhang finden Sie eine Liste der HiRes Ultra/Ultra 3D Cochlea-Implantate, die an Ihre Klinik versandt wurden und noch nicht bei Advanced Bionics registriert sind. Sie dürfen diese/s Gerät/e, sofern noch Ihrem Besitz, nicht mehr implantieren. Folgen Sie bitte den Anweisungen der „Liste der nicht registrierten Geräte“ zur Angabe des Standorts der Geräte, Rücksendung aller nicht implantierten Geräte und Registrierung aller implantierten Geräte. Nutzen Sie für Letzteres das beigefügte Registrierungsformular.

Des Weiteren erhalten Sie eine Vorlage eines Schreibens, das Sie nach eigenem Ermessen an Ihre Patienten senden können, denen die ursprüngliche Version implantiert wurde, die möglicherweise von diesem Problem betroffen ist.

Wir werden dieses Problem auch weiterhin aufmerksam verfolgen und transparent darüber berichten. Bei Fragen zu diesem Schreiben setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen Advanced Bionics Vertreter in Verbindung oder

Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa
Switzerland
Mrs Kemine Hale
Kemine.hale@advancedbionics.com
+41 58 928 78 00

Bestätigen Sie bitte den Erhalt dieses Schreibens, indem Sie die beiliegende Empfangsbestätigung ausfüllen und so bald wie möglich per E-Mail an uns zurücksenden:

confirm@advancedbionics.com

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten hierdurch entstehen. Wir sind der Konstruktion und Produktion von hochwertigen Produkten verpflichtet und hoffen, dass Sie auch zukünftig unserem Unternehmen und Produkten Vertrauen schenken werden.

Mit freundlichen Grüßen,



LISTE NICHT REGISTRIERTER GERÄTE

Benachrichtigung über dringende Feldkorrekturmaßnahme zum HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

Unsere Datensätze weisen darauf hin, dass sich folgende Geräte in Ihrem Bestand befinden. Bitte verwenden Sie das nachfolgende Formular, um den Standort jedes dieser Geräte anzugeben und senden Sie das ausgefüllte Formular so bald wie möglich per E-Mail zurück an confirm@advancedbionics.com.

Modellnummer	Seriennummer	Zurückzusenden	Implantiert	Verloren

Ich bestätige nach bestem Wissen, dass die obigen Informationen richtig und vollständig sind.

Name Klinik/Krankenhaus/Praxis

Titel und Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Datum

Zusätzliche Anweisungen:

- **Einzusendende Geräte**

Wenn das Gerät in Ihrem Bestand vorhanden ist, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Advanced Bionics Vertreter und beantragen Sie eine RMA-Nummer für die Rücksendung des Gerätes.

- **Implantierte Geräte**

Wenn das Gerät implantiert, jedoch nicht registriert wurde, füllen Sie bitte das beigefügte Registrierungsformular aus und senden Sie es wie auf dem Formular angegeben an Advanced



Bionics zurück. Wenn Sie mehrere Geräte registrieren müssen, können Sie das Registrierungsformular einfach entsprechend kopieren.

BESTÄTIGUNGSFORMULAR
Benachrichtigung über dringende Feldkorrekturmaßnahme zum
HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D
21. Februar 2020

Sehr geehrte/r Herr/Frau **<Name des Kunden eingeben>**,

unterschreiben Sie bitte dieses Formular und senden Sie es so schnell wie möglich per E-Mail an uns zurück:

confirm@advancedbionics.com

Ich habe die Benachrichtigung vom 21. Februar 2020 bezüglich der HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D Cochlea-Feldkorrekturmaßnahme gelesen und verstanden.

Name Chirurg/Klinik/Krankenhaus/Praxis

Name und Titel Chirurg/Audiologe in Druckbuchstaben

Unterschrift Chirurg/Audiologe

Datum

ANHANG A: Patientenmanagement-Informationen

Patientenübersicht

Das im obigen Schreiben beschriebene Problem kann bei Anwendern erster HiRes Ultra/Ultra 3D-Implantate die Hörbarkeit und die Sprachverständlichkeit beeinträchtigen. Das Problem tritt in der Regel nach mehr als 9 Monaten nach der Aktivierung des CI auf und zeigt sich durch eine auf niedrige Werte fallende Impedanz ($\leq 3,5$ kOhm) auf 4 oder mehr Elektroden, meistens am basalen Ende des Elektrodenträgers (z. B. 13–16). Es liegen Berichte über Fälle vor, die sich durch Programmänderungen beheben ließen. In einigen Fällen war jedoch eine Revisionsoperation notwendig.

Wichtige klinische Fragen

Wie erkenne ich, ob dieses Problem bei meinen Patienten vorliegt?

Typischerweise liegt bei diesem Problem mindestens eines der folgenden Anzeichen vor:

- Erhebliche Abnahme der Impedanzen auf Werte unter 3,5 kOhm bei 4 oder mehr Elektroden
 - Die betroffenen Elektroden befinden sich in der Regel am basalen Ende des Elektrodenträgers (z. B. 13–16)
 - Verringerte oder ausbleibende NRI-Antworten aufgrund von Änderungen bei den Impedanzen und der Stimulusabgabe
- Änderungen bei der Hörbarkeit und/oder Zunahme der Lautheit bei den betroffenen Elektroden
- Mögliche Verschlechterung der Sprachverständlichkeit, sogar nach Programmänderungen

Was soll ich tun, wenn ich diese Anzeichen bemerke?

Bei Elektroden mit niedrigen Impedanzen empfehlen wir folgende Programmeinstellungen:

- Anpassung der Schwellenwerte und komfortablen Pegel für Hörbarkeit und Lautstärkezunahme
- Deaktivierung der Elektroden, wenn akzeptable Hörbarkeit und Lautstärkezunahme nicht erreicht werden
- Erwägung der Verwendung von SPAN oder Deaktivierung der Elektroden bei Wahrnehmung
- Beurteilung der Klangqualität und der Sprachverständlichkeit nach den Programmänderungen

Was ist zu erwarten, wenn die basalen Elektroden deaktiviert sind?

Meistens wird durch Deaktivierung der basalen Elektroden die Tonhöhe vertrauter Klänge verändert

- Die Frequenzen werden unter den aktiven Elektroden automatisch neu verteilt
- Weitere Stimulation wird apikal ausgerichtet, was die Tonhöhen-Wahrnehmung verändert
- Stimmen oder besondere Phoneme (z. B. /f/, /s/) werden in der Tonhöhe unter Umständen tiefer wiedergegeben
- In einigen Fällen kann die Leistung durch Programmänderungen beeinträchtigt werden
 - Die Leistung kann durch eine verbesserte Hörbarkeit hochfrequenter Töne möglicherweise verbessert werden
 - Die Leistung kann vermindert sein, wenn mehrere Elektroden (z. B. ≥ 4) deaktiviert sind
 - Anfängliche Änderungen der Klangqualität aufgrund der Neuprogrammierung können durch Erfahrung überwunden werden

Wie gehe ich bei Patienten vor, bei denen das Problem nicht beobachtet wird oder das Hörbarkeits- und Leistungsproblem durch Programmänderungen behoben wurde?

- Wie bei allen Patienten, sollten Sie die Geräte im Rahmen routinemäßiger Visiten weiterhin überwachen, und die Patienten bzw. Betreuer bitten, anhaltende Leistungsveränderungen an die Klinik zu melden.
- Kinder oder andere Patienten, die dies nicht selbst melden können, sollten vom Betreuer auf Änderungen der Hörbarkeit hochfrequenter Töne, insbesondere der Phoneme wie /f/ und /s/ überwacht werden.

Wie gehe ich bei Patienten vor, bei denen sich das Problem nicht durch Programmänderungen beheben lässt?

- Wenden Sie sich für eine Überprüfung und eine Terminvereinbarung an Ihre AB-Vertretung.