

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.

Gamme de numéros de série ou de lot affectées : Tous les numéros de série entre 1000000 - 1999999

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 ou

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

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,

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>,

Veillez 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.