

Notificación de acción de campo urgente

Advanced Bionics HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D

18 de Febrero de 2020

Estimado Cliente,

El sistema de calidad de Advanced Bionics ha detectado un aumento en el número de explantes de dispositivos iniciales HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D o la posibilidad de explantación debido a un problema de rendimiento. Los explantes se realizaron después de caídas de impedancia y reportes de detrimento del rendimiento auditivo. En un pequeño número de casos, ha podido producirse la entrada de líquido en el electrodo provocando la interrupción de la estimulación. El sello hermético se ha mostrado intacto. No se han reportado eventos de seguridad sobre estos dispositivos relacionados con este problema, y AB no ha recibido ninguna reclamación relacionada con seguridad por parte de los usuarios.

A fecha del 11 de febrero de 2020, la tasa global de explante del producto HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D asociado con este problema de rendimiento es inferior al 0,5% de los más de 16.000 dispositivos implantados. Advanced Bionics ha anunciado una acción correctiva de campo voluntaria para eliminar de circulación la versión afectada de los productos HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D. Tenga en cuenta que cualquier implante coclear HiRes Ultra o HiRes Ultra 3D con un número de serie **POR DEBAJO DE 2000000 NO DEBE SER IMPLANTADO.**

En nuestros esfuerzos por mejorar continuamente nuestros productos y al observar la primera tasa de baja frecuencia de este problema de rendimiento, AB ha desarrollado varias mejoras en el dispositivo para abordar el problema. AB ha recibido la aprobación regulatoria de la FDA en los EE.UU. y de TÜV SÜD en Europa para estas mejoras. AB está en proceso de enviar la nueva versión a las agencias reguladoras globales adicionales, y planea distribuir los productos en estas geografías tan pronto como se obtengan las aprobaciones. AB continuará distribuyendo el implante coclear HiRes 90K Advantage, así como la versión mejorada de HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D en función de la disponibilidad del mercado.

En los próximos días, le proporcionaremos información adicional, incluida una lista de los dispositivos que se encuentran en sus instalaciones afectados por esta acción de campo voluntaria. Contactamos con usted ahora para asegurarnos de que no se implante ningún implante coclear HiRes Ultra o HiRes Ultra 3D con un número de serie POR DEBAJO DE 2000000.

Mientras tanto, como es posible que no tengamos información de contacto por correo electrónico de cada cirujano de su hospital que implante dispositivos de Advanced Bionics, le agradeceríamos que reenvíe esta carta a otros cirujanos que sepa que implantan dispositivos de Advanced Bionics en su hospital.



Continuaremos vigilando y monitoreando este problema y seremos transparentes en nuestras comunicaciones. Si tiene alguna pregunta relacionada con esta carta, contacte con Advanced Bionics:

En Estados Unidos: (877) 829-0026 entre las 5:00AM y las 5:00PM (horario del Pacífico) de Lunes a Viernes.

En España: 965 200 210 entre las 9:00AM y las 5:00PM hora local.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionarle a usted y a sus pacientes. Estamos comprometidos con el diseño y la fabricación de productos de alta calidad y trabajaremos para mantener su confianza en nuestra empresa y nuestros productos.

Para garantizar la efectividad de esta comunicación, le rogamos que complete el formulario de reconocimiento adjunto y nos lo envíe por correo electrónico, confirm@advancedbionics.com, lo antes posible.

Atentamente,

Sra. Victoria CarrBrendel, PhD.
Presidente / GVP Implantes Cocleares, Dirección General Corporativa
28515 Westinghouse St,
Valencia, CA 91350