



Notificación urgente en relación con la implementación de medidas correctivas de los dispositivos HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D

21 de febrero de 2020

Estimado <insertar el nombre del cliente>:

El sistema de calidad de Advanced Bionics ha detectado un aumento en el número de explantes de los dispositivos iniciales HiRes Ultra y Ultra 3D o de la posibilidad de su explantación debido a problemas en el rendimiento. Estas explantaciones se han realizado debido a bajadas en las impedancias e informes sobre disminución en el rendimiento auditivo. En un número reducido de casos, puede producirse el ingreso de fluido al electrodo que daría lugar a la interrupción de la estimulación. Se ha demostrado que el sello hermético está en perfecto estado. La preocupación principal de AB es la seguridad y el rendimiento auditivo de nuestros pacientes, así como la confiabilidad de nuestros productos. No se han notificado eventos de seguridad con estos dispositivos en relación con este problema y AB no ha recibido ninguna queja relativa a la seguridad por parte de los usuarios.

Al 11 de febrero de 2020, la tasa global de explantación de los productos Ultra y Ultra 3D debido a este problema de rendimiento es inferior al 0,5 %, de un total de más de 16 000 dispositivos implantados. A pesar de reconocerse la existencia de este problema de rendimiento en algunos dispositivos con la versión inicial, la gran mayoría de implantes de los dispositivos Ultra y Ultra 3D siguen funcionando correctamente.

Para los usuarios afectados, el problema casi siempre se presenta con impedancias bajas ($\leq 3,5 \text{ k}\Omega$) en varios electrodos del extremo basal (≥ 4). Los cambios en la impedancia también pueden estar asociados con un cambio en la amplitud de respuesta de NRI, la audibilidad, el crecimiento de sonoridad y la comprensión del habla. Algunos casos se han abordado con ajustes estándar en programación, por ejemplo, aumentar los niveles de estimulación, desactivar los electrodos afectados o utilizar SPAN. No obstante, si no le es posible solucionar el problema mediante programación o si sospecha que la función del implante se ha visto comprometida, póngase en contacto con su representante local de AB para coordinar una revisión del caso y, si procede, realizar una prueba de integridad. Para obtener más información sobre el manejo de pacientes, consulte el apéndice A que se adjunta a este documento.

Advanced Bionics anuncia la implementación voluntaria de medidas correctivas destinadas a retirar del mercado la versión afectada de los productos Ultra y Ultra 3D. Con el objetivo de mejorar continuamente nuestros productos y tras observar de forma temprana una baja tasa de este problema



de rendimiento, AB ha desarrollado varias mejoras para el dispositivo con la finalidad de abordar el problema. AB ha recibido la aprobación normativa de la FDA en Estados Unidos y de TÜV SÜD en Europa para estas mejoras. AB está en proceso de presentar la nueva versión a otras agencias normativas internacionales y tiene planes para distribuir los productos en estas zonas geográficas tan pronto como se obtengan las aprobaciones. AB seguirá distribuyendo el implante coclear HiRes 90K Advantage y la versión mejorada de los dispositivos HiRes Ultra y Ultra 3D en función de la disponibilidad del mercado.

Se incluye una lista de los implantes cocleares HiRes Ultra y Ultra 3D que fueron enviados a su clínica y que aún no han sido registrados con Advanced Bionics. No implante ninguna de estas unidades si aún cuenta con ellas. Siga las instrucciones especificadas en la lista de dispositivos no registrados que se le suministró para especificar la ubicación de cada dispositivo, devolver todos los dispositivos no implantados y registrar los dispositivos que se hayan implantado. Se le ha proporcionado un formulario de registro para su comodidad.

También se incluye un modelo de una carta que podrá enviar, según su criterio, a los pacientes a los que se les ha implantado la versión inicial y que podrían estar afectados por este problema.

Seguiremos supervisando muy de cerca este problema y seremos transparentes con la información. Si tiene preguntas relacionadas con esta carta, póngase en contacto con la oficina local de Advanced Bionics.

A fin de garantizar la efectividad de este comunicado, complete el formulario de acuse de recibo incluido y reenvíelo tan pronto como le sea posible mediante correo electrónico a:

confirm@advancedbionics.com

Le pedimos disculpas por los problemas que esta situación pudiera ocasionarle a usted y a sus pacientes. Estamos comprometidos en el diseño y la fabricación de productos de alta calidad y nos esforzaremos para mantener su confianza en nuestra empresa y nuestros productos.

Atentamente,

Victoria E. Carr-Brendel
Presidente
Advanced Bionics



LISTA DE DISPOSITIVOS NO REGISTRADOS

Notificación urgente en relación con la implementación de medidas correctivas de los dispositivos HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D

En este momento nuestros registros indican que su inventario cuenta con los siguientes dispositivos. Utilice este documento para especificar la ubicación de cada dispositivo y reenvíelo mediante correo electrónico a confirm@advancedbionics.com tan pronto como le sea posible.

Número de modelo	Número de serie	Se devolverá	Implantado	Perdido

Certifico que la información anterior es verídica y completa según mi leal saber y entender.

Nombre del consultorio, hospital, clínica

Nombre y título en mayúsculas

Firma

Fecha

Instrucciones adicionales:

- Dispositivos que se devolverán**

Si el dispositivo está en su inventario, póngase en contacto con su representante local de Advanced Bionics para solicitar un número de autorización de devolución de mercancía (RMA, por sus siglas en inglés) y devolver el dispositivo.

- Dispositivos implantados**

Si se ha implantado el dispositivo y no lo ha registrado, complete el formulario de registro adjunto y reenvíelo a Advanced Bionics, según lo indique el mismo formulario. Si tiene más de un dispositivo para registrar, podrá copiar el formulario de registro.



FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO
Notificación urgente en relación con la implementación de medidas
Correctivas de los dispositivos HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D
21 de febrero de 2020

Estimado <insertar el nombre del cliente>:

Firme este formulario y reenvíelo tan pronto como le sea posible mediante correo electrónico a:
confirm@advancedbionics.com

He leído y comprendido la notificación con fecha de 21 de febrero de 2020 con respecto a la implementación de medidas correctivas de los implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D.

Nombre del cirujano, clínica, hospital, consultorio

Nombre y título del cirujano o el audiólogo en mayúsculas

Firma del cirujano o el audiólogo

Fecha



APÉNDICE A: Información de manejo del paciente

Resumen del paciente

El problema descrito en la carta anterior podría afectar a la audibilidad y la comprensión del habla de los usuarios de la versión inicial del implante HiRes Ultra/Ultra 3D. En general, el problema surge después de 9 meses de uso y se detecta debido a una caída de las impedancias a valores bajos ($\leq 3,5 \text{ k}\Omega$) en 4 o más electrodos, casi siempre en el extremo basal de la matriz (p. ej., 13-16). Existen reportes de casos que se solucionaron con cambios de programación. Sin embargo, algunos casos han requerido una cirugía de revisión.

Preguntas clínicas principales

¿Cómo puedo identificar este problema en mis pacientes?

Habitualmente, el problema se presenta de una o varias de las siguientes formas:

- Disminución significativa de las impedancias a niveles por debajo de $3,5 \text{ k}\Omega$ en 4 o más electrodos.
 - Los electrodos afectados casi siempre se encuentran en el extremo basal de la matriz (p. ej., 13-16).
 - Reducción o ausencia de respuestas de NRI debido al cambio en las impedancias y entrega de estímulos.
- Cambio en la audibilidad o crecimiento de sonoridad en los electrodos afectados.
- Posible disminución de la comprensión del habla, incluso con modificaciones en el programa.

¿Qué debo hacer cuando note estos síntomas?

Es aconsejable seguir prácticas de programación recomendadas para los electrodos con impedancias bajas:

- Ajustar el umbral y los niveles de confort para la audibilidad y el crecimiento de sonoridad.
- Desactivar los electrodos cuando no se obtengan niveles de sonoridad y audibilidad aceptables.
- Evaluar el uso de SPAN o desactivar los electrodos en función de la percepción.
- Evaluar la calidad sonora y la comprensión del habla con los cambios de programación.



¿Qué debo esperar si se desactivan los electrodos basales?

En general, habrá una alteración en frecuencias de los sonidos familiares si se desactivan los electrodos basales.

- Las frecuencias se redistribuyen automáticamente entre los electrodos activos.
- Habrá más estimulación dirigida apicalmente, lo que modificará la percepción del tono.
- Las voces o fonemas específicos (por ejemplo, /f/, /s/) podrían tener un tono más bajo.
- En algunos casos, el rendimiento se vería afectado debido a los cambios de programación.
 - El rendimiento podría mejorar con mejor audibilidad de los sonidos de alta frecuencia.
 - El rendimiento podría disminuir cuando se desactiven varios electrodos (p. ej., ≥ 4).
 - Los cambios en la calidad sonora inicial debido a la reprogramación podrían superarse con la experiencia.

¿Cómo abordo las preocupaciones del paciente cuando no se detecta el problema o cuando la audibilidad y el rendimiento han sido abordados mediante cambios de programación?

- Al igual que con todos los pacientes, siga supervisándolos en las visitas rutinarias y pídale a ellos o a sus cuidadores que notifiquen a la clínica cualquier cambio consistente en el rendimiento.
- Para pacientes pediátricos o aquellos que no puedan notificar ellos mismos el problema, el cuidador debe supervisar los cambios en la audibilidad de los sonidos de alta frecuencia, sobre todo de fonemas como /f/ y /s/.

¿Cómo abordo las preocupaciones del paciente cuando el problema no se soluciona con cambios de programación?

- Póngase en contacto con su representante de AB para realizar una revisión y programar una prueba de integridad.