



Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de los implantes cocleares Hires Ultra y Hires Ultra 3D, debido a la posibilidad de que un ingreso de fluido fisiológico en el electrodo produzca una interrupción de la estimulación, lo que podría dar lugar a una disminución del rendimiento auditivo, y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados

PRODUCTOS

Implantes cocleares:

- HiRes Ultra (Ref. CI-1600-04, CI-1600-05)
- HiRes Ultra 3D (Ref. CI-1601-04, CI-1601-05)

Ref.: PS153/20

Us comunic que en data 18-3-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 18-3-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de los implantes cocleares Hires Ultra y Hires Ultra 3D, debido a la posibilidad de que un ingreso de fluido fisiológico en el electrodo produzca una interrupción de la estimulación, lo que podría dar lugar a una disminución del rendimiento auditivo, y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados

PRODUCTOS

Implantes cocleares:

- HiRes Ultra (Ref. CI-1600-04, CI-1600-05)
- HiRes Ultra 3D (Ref. CI-1601-04, CI-1601-05)

Nº SERIE

Por debajo de 2000000

FABRICANTE

Advanced Bionics LLC, Estados Unidos



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Advanced Bionics Spain S.L., C/ Artesanos 14, 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante"

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios (18-02-2020)
- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios (21-02-2020)
- Nota de aviso empresa para pacientes (21-02-2020)
- Nota informativa AEMPS PS, 10/2020

Palma, 19 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



Notificación importante para usuarios de implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D

21 de febrero de 2020

Estimado usuario de un implante coclear o padre/cuidador de un usuario de un implante coclear:

Esta carta tiene como finalidad proporcionar información sobre un problema en el rendimiento de los implantes cocleares HiRes Ultra y Ultra 3D que podría afectar a su dispositivo. Aunque la mayoría de los implantes cocleares de Advanced Bionics funcionan adecuadamente, Advanced Bionics nos ha informado que algunos usuarios han experimentado una disminución prolongada de la audición debido a la entrada de fluido fisiológico en el electrodo (no en el sello hermético del cuerpo del dispositivo) que ocasiona la interrupción de la estimulación y que podría afectar negativamente el rendimiento del dispositivo. Como medida de precaución, debido a un aumento reciente de las quejas por causa del rendimiento, AB inició la retirada voluntaria del mercado de todas las versiones iniciales de los dispositivos HiRes Ultra y Ultra 3D el 18 de febrero de 2020. Es importante destacar que el deterioro en el rendimiento no afecta a la seguridad del dispositivo, aunque podría ser necesario realizar una cirugía de revisión debido a la disminución en el rendimiento.

Fieles al compromiso con los pacientes, estamos enviando una notificación a los implantados con los dispositivos HiRes Ultra y Ultra 3D. Nuestros registros indican que usted es uno de ellos.

¿Qué significa esto para usted? Debe seguir usando su dispositivo como de costumbre. Si experimenta una disminución en el rendimiento auditivo con el paso del tiempo, debe acudir a su audiólogo para que evalúe su audición y valore si podría haber un problema con su implante coclear.

¿Cuáles son los signos y síntomas indicativos de que los dispositivos HiRes Ultra y Ultra 3D tienen un problema? Usted o su hijo podrían experimentar:

- Disminución del rendimiento auditivo con el paso del tiempo.
- Pérdida de la audibilidad, sobre todo en altas frecuencias.

¿Qué debo hacer si mi hijo o yo experimentamos estos signos o síntomas?

1. Programe una cita con su audiólogo para que evalúe su audición.



2. Si el audiólogo detecta una disminución en su audición, tratará de reprogramar el dispositivo para solucionar el problema.
3. Si la reprogramación no obtiene buenos resultados, se le harán pruebas a su dispositivo para ver si funciona correctamente.

¿Debo hacer algo si no experimento estos signos o síntomas? No. Sabemos que la mayoría de los dispositivos funcionan correctamente y seguiremos supervisándolos en sus visitas habituales.

En caso de que su implante presente este problema, Advanced Bionics le proporcionará un dispositivo de reemplazo sin coste alguno, en función de la disponibilidad del mercado, que incluirá varias mejoras para abordar específicamente este problema. Si tiene preguntas relacionadas con esta carta, llame a su clínica o póngase en contacto con su especialista clínico local de Advanced Bionics. Tenemos el firme compromiso de proporcionarle apoyo, información e innovación para mejorar los resultados auditivos ahora y en el futuro.

Atentamente,

Victoria E. Carr-Brendel
Presidente
Advanced Bionics