



R.A.R.

Ns. Rif. GT/2/2010

Milano, 25 Novembre 2010

OGGETTO: Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi
Ritiro urgente di dispositivo medico
Stimolatori Cocleari Impiantabili HiRES 90K

Prodotti da: Advanced Bionics LLC – USA
Mandatario Europeo: Advanced Bionics Sarl – FRANCE
Filiale Italiana: Advanced Bionics Italia – ITALIA

Con la presente alleghiamo copia della lettera di notifica effettuata da Advanced Bionics LLC – USA in data 24 Novembre 2010, relativa al richiamo dei dispositivi in oggetto.

La notifica riguarda i modelli HiRES 90K codice: CI-1400-01
CI-1400-02H

Dell'istituzione del presente richiamo volontario è stato informato il Ministero della Salute - Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

Rimaniamo a completa disposizione per fornire gli eventuali approfondimenti del caso.

Nell'attesa, porgiamo cordiali saluti,

Gianluca Terragni
Advanced Bionics Italia S.r.l.



**** Notifica di Richiamo Volontario (RECALL NOTIFICATION) ****

24 Novembre 2010

Chiarissimo Professore / Egregio Dottore,

La missione di Advanced Bionics è quella di migliorare la vita dei non udenti: la sicurezza ed il benessere dei nostri utilizzatori è la nostra priorità. Essendo noi impegnati a garantire che i nostri prodotti siano il più possibile sicuri, vi informiamo volontariamente che siamo venuti a conoscenza di una problematica molto rara con l'impianto cocleare HiRes 90K. Questo problema può provocare dolore, suoni molto forti o improvvise sensazioni scioccanti nell'orecchio impiantato mentre l'impianto è alimentato. La nostra indagine mostra che su più di 28.000 dispositivi HiRes 90K impiantati, solo due (0,007%), espantati, hanno avuto questo problema. Entrambi i destinatari sono stati re-impiantati con dispositivi HiRES 90K ed i loro medici riportano un buon decorso.

Abbiamo condotto una valutazione approfondita di questo problema con una organizzazione di ricerca scientifica indipendente. La loro attuale analisi suggerisce che, se presente, il problema può avvenire entro i primi 90 giorni di utilizzo del dispositivo. Se il problema non si è verificato entro i primi 90 giorni di utilizzo, è improbabile che l'utilizzatore venga coinvolto da questo problema. Tuttavia, se il dispositivo non viene utilizzato regolarmente, la comparsa dei sintomi può essere ritardata dopo l'attivazione iniziale.

Come misura precauzionale, stiamo informando l'autorità competente che stiamo istituendo un richiamo volontario del prodotto. Chiediamo che tutti gli interventi chirurgici in programma vengano rinviati e che tutti gli impianti cocleari HiRes 90K inutilizzati vengano restituiti ad Advanced Bionics. Stiamo attuando cambiamenti per assicurarci che nessun dispositivo in futuro possa avere questo problema. Durante questo periodo, la produzione e la distribuzione di tutti i dispositivi HiRES 90K sarà temporaneamente sospesa.

Nel caso in cui un Suo utilizzatore dovesse riportare del dolore estremo mentre l'impianto è alimentato, consigliategli di rimuovere le apparecchiature esterne immediatamente. Questo problema può essere intermittente. Nel caso improbabile che questo sintomo si verifichi, l'uso continuo del dispositivo potrebbe causare danni del nervo uditivo.

È importante notare che non è inusuale per gli utilizzatori di impianto cocleare sperimentare suoni troppo forti. La maggior parte di questi casi può essere risolta con la risoluzione standard dei problemi, come la sostituzione di apparecchiature esterne. La stragrande maggioranza di questi casi non sono segni del problema di cui sopra e non richiedono l'espanto del dispositivo.



Se un vostro assistito riporta una reazione estrema di dolore, fissate un appuntamento per completare la procedura di valutazione allegata. Se la vostra valutazione della loro condizione suggerisce che l'impianto presenta questo problema, si consiglia la sostituzione del dispositivo.

Nel caso in cui nei nostri registri risultassero degli impianti non ancora registrati in vostro possesso, vi verrà fornita una lista di numeri di serie dei dispositivi che devono essere restituiti ad Advanced Bionics.

Ci dispiace sinceramente per l'eventuale preoccupazione che tale notifica può causare. Advanced Bionics vi garantisce che provvederemo a correggere il problema e continuare a migliorare la nostra affidabilità del prodotto.

Se avete domande, richieste di assistenza per la risoluzione dei problemi, o avete impianti non utilizzati, siete pregati di contattare il locale rappresentante Advanced Bionics.

Al fine di assicurare l'efficacia della presente comunicazione, si prega di compilare il modulo avvenuta consegna e di riconsegnarcelo al più presto utilizzando una delle seguenti opzioni:

E-mail: regulatory@abionics.fr

Fax: +33 389 655005 (oppure 02.87212986 – Advanced Bionics Italia Srl)

Mail: Advanced Bionics SARL
76, rue de Battenheim
F-68170 Rixheim
France

Cordiali saluti,

Michael E. Sundler
Senior Vice President

versione italiana a cura di: Gianluca Terragni
ADVANCED BIONICS ITALIA Srl



Procedura di valutazione per Utilizzatori HiRes 90K identificati

1. Il Paziente identificato sta riportando/manifestando segni di estremo dolore con il Programma tipico:
 - a. Sostituire tutte le componenti esterne.
 - b. Creare un programma con i livelli M impostati a 0.
 - c. Provare il Programma con i livelli M a 0.
 - d. Se il paziente non sente nulla/non mostra alcun segno avverso, non ci si trova ad affrontare la presente problematica. Sospendere l'uso del Programma con i livelli M a 0.
 - e. Se riporta estremo dolore o manifesta segni avversi estremi con questo programma, sospendere l'utilizzo del processore. È presumibile che l'impianto abbia la presente problematica.
 - f. Contattare lo Specialista Clinico AB oppure il Servizio Tecnico Europeo AB.
2. Il Paziente identificato ha avuto precedenti episodi di estremo dolore ma attualmente non sta riportando/manifestando segni di estremo dolore con il Programma tipico:
 - a. Sostituire tutte le componenti esterne.
 - b. Creare un programma con i livelli M impostati a 0.
 - c. Provare il Programma con i livelli M a 0. Confermare che non ci sono suoni uditi dal paziente. In caso di un utilizzatore che non sia in grado di riportarlo, non vengono osservate reazioni avverse.
 - d. Memorizzare il programma in uno slot del processore sonoro del paziente da tenere a disposizione. Istruire il paziente/genitore/tutore di provare questo programma solo in caso di estremo dolore nell'uso del programma tipico.
 - e. Dopo 90 giorni, se non si sono verificati i sintomi con il programma tipico, non c'è più alcun rischio. Il programma con i livelli impostati a 0 può essere rimosso dal processore sonoro alla successiva visita.
 - f. Se il paziente riporta/mostra estremo dolore nei 90 giorni di utilizzo del dispositivo e questo avviene anche utilizzando il programma con i livelli impostati a 0, è presumibile che l'impianto abbia la presente problematica.
 - g. Contattare lo Specialista Clinico AB.
3. Il Paziente identificato non ha mai avuto/manifestato episodi di estremo dolore con il programma tipico:
 - a. Creare un programma con i livelli M impostati a 0.
 - b. Provare il Programma con i livelli M a 0. Confermare che non ci sono suoni uditi dal paziente. In caso di un utilizzatore che non sia in grado di riportarlo, non vengono osservate reazioni avverse.
 - c. Memorizzare il programma in uno slot del processore sonoro del paziente da tenere a disposizione. Istruire il paziente/genitore/tutore di provare questo programma solo in caso di estremo dolore nell'uso del programma tipico.
 - d. Dopo 90 giorni, se non si sono verificati i sintomi con il programma tipico, non c'è più alcun rischio. Il programma con i livelli impostati a 0 può essere rimosso dal processore sonoro alla successiva visita.
 - e. Se il paziente riporta/mostra estremo dolore nei 90 giorni di utilizzo del dispositivo e questo avviene anche utilizzando il programma con i livelli impostati a 0, è presumibile che l'impianto abbia la presente problematica.
 - f. Contattare lo Specialista Clinico AB.

Technical Service Europe

phone: +33 (389) 634026

eurosupport@abionics.fr