

Vigtig oplysning om tilbagekaldelse HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

X. februar 2020

Kære <indsæt kundenavn>

Kvalitetssikringen hos Advanced Bionics har registreret et stigende antal reoperationer eller potentielle reoperationer vedrørende tidlige implantater af typen HiRes Ultra og Ultra 3D med baggrund i performanceproblemer. Reoperationen har fundet sted efter konstaterede impedansfald eller tilbagemeldinger om forringet hørelse. I meget få tilfælde kan væskeindtrængning ved elektroden føre til, at stimuleringen afbrydes. Den hermetiske forsegling har vist sig at være intakt. AB bekymrer sig primært om patienternes sikkerhed og hørelse og ønsker derudover naturligvis også, at vores produkter skal være så driftssikre som muligt. Der har ikke været tilbagemeldinger omkring sikkerheden af implantaterne i forbindelse med dette problem, og AB har ikke modtaget sikkerhedsrelaterede klager fra nogen brugere.

Ud af mere end 16.000 implanterede implantater har andelen af udtagninger af Ultra/Ultra 3D-apparater, der er relateret til dette performanceproblem, pr. den 11. februar 2020 været lavere end 0,5 %. På trods af det identificerede performanceproblem ved enkelte tidlige implantater fungerer langt størstedelen af Ultra- og Ultra 3D-implantater fortsat korrekt.

Det typiske fejl billede hos brugerne vedrører lave impedansniveauer ($\leq 3,5$ kOhm) på en række (≥ 4) basale elektroder. Impedansændringerne kan også skyldes en ændring i NRI-svarforstærkning, hørbarhed, lydstyrkeforhøjelse og taleforståelighed. Nogle sager håndteres gennem almindelige programjusteringer såsom øgede stimuleringsniveauer, frakobling af de pågældende elektroder eller implementering af SPAN. Hvis problemet imidlertid ikke kan løses gennem programmering, eller hvis du har mistanke om, at implantatets funktion er kompromitteret, bedes du kontakte din lokale AB-repræsentant med henblik på en gennemgang af sagen og, ved behov, udførelse af en integritetstest. Du kan læse mere om patienthåndtering i bilag A, der er vedhæftet dette dokument.

Advanced Bionics offentliggør en frivillig tilbagekaldelsesaktion for at fjerne den pågældende version af Ultra- og Ultra 3D-apparaterne fra markedet. Som et led i vores bestræbelser på hele tiden at forbedre vores produkter valgte AB, så snart man blev bekendt med den lave forekomst af performanceproblemet, at udvikle en række forbedringer af implantatet, der løser problemet. AB har modtaget myndighedsgodkendelse af forbedringerne fra FDA i USA og fra TÜV SÜD i Europa. AB har indledt processen med at indsende den nye version til yderligere globale reguleringsmyndigheder og planlægger at distribuere produkterne til de pågældende områder, så snart godkendelserne foreligger. AB vil fortsat distribuere HiRes 90K Advantage-cochlear implantat samt den forbedrede udgave af HiRes Ultra og Ultra 3D afhængigt af tilgængeligheden på enkelte markeder.

Vi vedlægger en liste over HiRes Ultra/Ultra 3D-implantater, der er sendt til din klinik, men endnu ikke registreret hos Advanced Bionics. Disse implantater må ikke implanteres, hvis du stadig er i besiddelse af dem. Følg vejledningen på den medfølgende liste over ikke-registrerede enheder for at angive placeringen af hver enkelt enhed, returnere alle ikke-implanterede enheder og registrere de enheder, der er blevet implanteret. Vi medsender en registreringsformular, som du kan bruge til formålet.

Vi vedlægger også en skabelon til det brev, som du kan vælge at sende til de af dine patienter, der har fået implanteret den tidlige udgave af apparatet, som muligvis er omfattet af det beskrevne problem.

Vi vil fortsat følge problemet nøje og være helt åbne i vores kommunikation. Hvis dette brev giver anledning til spørgsmål, beder vi dig om at kontakte dit lokale Advanced Bionics-kontor.

For at sikre, at du har modtaget dette brev, bedes du udfylde den vedlagte bekræftelsesformular og returnere den til os hurtigst muligt via e-mail på adressen:

confirm@advancedbionics.com

Vi beklager de eventuelle problemer, dette skaber hos dig og dine patienter. Vi ønsker at udvikle og fremstille produkter i den bedste kvalitet og bestræber os på at honorere din tillid til vores virksomhed og vores produkter.

Med venlig hilsen

LISTE OVER IKKE-REGISTREREDE ENHEDER

Vigtig oplysning om tilbagekaldelse af HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D

Ifølge vores oplysninger har du følgende enheder i din beholdning. Du bedes på dette dokument angive placeringen af hver enkelt enhed og hurtigst muligt sende dette dokument via e-mail til confirm@advancedbionics.com.

| Modelnummer | Serienummer | Skal returneres | Implanteret | Gået tabt |
|-------------|-------------|-----------------|-------------|-----------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Jeg bekræfter, at ovenstående oplysninger efter min bedste overbevisning er nøjagtige og fuldstændige.

Navn på klinik/hospital/kontor

Navn og titel medblokbogstaver

Underskrift

Dato

Yderligere anvisninger:

- **Enheder, der skal returneres**

Hvis enheden er i din beholdning, bedes du kontakte dine lokale Advanced Bionics-repræsentant for at få oplyst et RMA-nummer, du kan bruge i forbindelse med returneringen af enheden.

- **Implanterede enheder**

Hvis enheden er blevet implanteret, men du endnu ikke har registreret den, bedes du udfylde vedlagte registreringsformular og sende den til Advanced Bionics i henhold til anvisningerne. Du kan kopiere registreringsformularen, hvis du har flere enheder, der skal registreres.

BEKRÆFTELSESFOMULAR
Vigtig oplysning om tilbagekaldelse af HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D
21. februar 2020

Kære <indsæt kundenavn>

Du bedes underskrive denne formular og returnere den til os hurtigst muligt via e-mail til adressen:

confirm@advancedbionics.com

Jeg har læst og forstået underretningen fra den 21. februar 2020 vedrørende tilbagekaldelsen af cochlear implantater af typen HiRes Ultra/HiRes Ultra 3D.

Navn på kirurg/klinik/hospital/kontor

Navn og titel på kirurg/audiolog med blokbogstaver

Kirurgens/audiologens underskrift

Dato

BILAG A: Oplysninger vedrørende patienthåndtering

Opsummering vedrørende patienter

Problemet, der beskrives i brevet herover, kan potentielt påvirke hørbarheden og taleforståeligheden hos brugere af tidlige HiRes Ultra-/Ultra 3D-implantater. Fejlen opstår typisk efter mere end 9 måneders brug i form af faldende impedans til lave værdier ($\leq 3,5$ kOhms) i 4 eller flere elektroder, som regel i den basale ende af matricen (f.eks. 13-16). Der er rapporteret om tilfælde, hvor programændringer har løst problemet. I andre tilfælde har det imidlertid været nødvendigt at foretage korrigerende operation.

Centrale spørgsmål på klinikker

Hvordan identificerer jeg problemet hos brugerne?

Problemet manifesterer sig typisk på følgende måde(r):

- Markant faldende impedansniveauer til værdier under 3,5 kOhm i 4 eller flere elektroder
 - De berørte elektroder er typisk placeret i den basale ende af matricen (f.eks. 13-16)
 - Reduceret eller udeblevne NRI-svar som følge af ændringer af impedansen og stimuleringsleveringen
- Ændret hørbarhed og/eller lydstyrkestigning i de berørte elektroder
- Mulig forringet taleforståelighed, selv efter programmodifikationer

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg observerer symptomerne?

Vi anbefaler følgende best practises ved programmering af elektroder med lav impedans:

- Juster grænseværdier og komfortniveauer for hørbarhed og lydstyrkestigning
- Deaktiver elektroder, der ikke leverer acceptabel hørbarhed og lydstyrkestigning
- Overvej at bruge SPAN eller at deaktivere elektrode(r) ved perception
- Vurder lyd kvaliteten og taleforståeligheden ved programændringer

Hvad kan jeg forvente, hvis basale elektroder afbrydes?

Deaktivering af basale elektroder ændrer som regel tonehøjden af kendte lyde

- Frekvenserne omfordes automatisk til de aktive elektroder
- En større stimuleringsandel dirigeres apicalt, hvilket ændrer opfattelsen af tonehøjde
- Stemmer eller bestemte fonemer (f.eks. /f/, /s/) kan få en lavere tonehøjde
- I nogle tilfælde kan ydelsen blive påvirket af programændringer
 - Der kan muligvis opnås bedre ydelse og bedre hørbarhed af høje frekvenser
 - Der kan muligvis opstå dårligere ydelse, når flere elektroder (f.eks. ≥ 4) deaktiveres
 - Ændringer i lyd kvalitet, der skyldes omprogrammering, kan muligvis opvejes af brugerfaring

Hvordan håndterer jeg brugernes bekymringer, når problemet ikke er observeret, eller når der allerede er foretaget programændringer for at forbedre hørbarheden og ydelsen?

- Hold fortsat øje med problemet ved rutinebesøg, og bed brugerne eller omsorgspersoner give klinikken besked, hvis de observerer varige ydelsesændringer.
- Når der er tale om børn eller brugere, som ikke selv kan give besked, skal omsorgspersonen holde øje med ændringer i hørbarhed af høje frekvenser, særlig fonemer som /f/ og /s/.

Hvordan håndterer jeg brugernes bekymringer, hvis problemet ikke er løst gennem programændringer?

- Kontakt din AB-repræsentant med henblik på gennemgang af sagen og for at aftale tid til en integritetstest.