

Información sobre la retirada de determinados números de serie de los implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D

Fecha de publicación: 18 de marzo de 2020
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS 10/2020

La AEMPS informa de que determinados números de serie de los implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D, fabricados por Advanced Bionics LLC, Estados Unidos, no deben ser implantados.

La retirada se produce 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 de los implantes cocleares.

La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes.



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Advanced Bionics LLC, Estados Unidos, de la 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 en el electrodo produzca una interrupción de la estimulación.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el problema descrito podría afectar a la audibilidad y la comprensión del habla de los usuarios de la versión inicial de los implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D debido a una caída de las impedancias a valores bajos. El fabricante ha implementado las acciones correctivas necesarias y desarrollado mejoras en los dispositivos con la finalidad de evitar que este problema vuelva a ocurrir en el futuro.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Advanced Bionics Spain S.L., C/ Artesanos 14, 03690 San Vicente del Raspeig, Alicante.

El fabricante ha enviado una [primera Nota de Aviso](#) a los profesionales sanitarios que disponen de los productos afectados para informar del problema detectado y comunicar la retirada y una [segunda Nota de Aviso](#) con información adicional y las recomendaciones a seguir, junto con una [carta para los pacientes](#).

Productos afectados

Implantes cocleares:

- HiRes Ultra (Referencias CI-1600-04 y CI-1600-05)
- HiRes Ultra 3D (Referencias CI-1601-04 y CI-1601-05)

Con números de serie por debajo de 2000000.



Información para profesionales sanitarios

- Si dispone en su centro de los números de serie afectados de los implantes cocleares HiRes Ultra y HiRes Ultra 3D, no implante ninguna de estas unidades y contacte con la empresa para su devolución
- Contacte con los pacientes a los que ha implantado estos dispositivos y que podrían estar afectados por el problema descrito, comparta con ellos esta información y facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes.
- Siga las recomendaciones e instrucciones, que indica el fabricante en el apéndice A de la nota de aviso, sobre el manejo de pacientes.
- Si tiene alguna pregunta relacionada con este problema, contacte con Advanced Bionics en el teléfono 965 200 210 entre las 9:00AM y las 5:00PM hora local.



Información para pacientes/cuidadores

- Si su implante coclear se corresponde con los mencionados en el apartado “Productos afectados”, siga utilizando su dispositivo como de costumbre y si experimenta una disminución en el rendimiento auditivo con el paso del tiempo, acuda a su audiólogo para que evalúe su audición y valore si pudiera haber un problema con su implante coclear.
- Actúe de igual manera si fuera su hijo el que tuviera implantado uno de estos dispositivos y detecta una disminución en el rendimiento auditivo con el paso del tiempo.

Datos del distribuidor

Advanced Bionics Spain S.L.
C/ Artesanos 14
03690 San Vicente del Raspeig, Alicante
Teléfono: +34 965 200 210
Correo electrónico: juanmiguel.valdes@advancedbionics.com
www.AdvancedBionics.com