



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE LOS IMPLANTES  
COCLEARES HIRES 90K, MODELOS CI-1400-01  
Y CI-1400-02H, FABRICADOS POR ADVANCED  
BIONICS LLC., EEUU**

**POSIBILIDAD DE QUE EL PACIENTE EXPERIMENTE  
DOLOR EXTREMO CON SU PROGRAMACIÓN  
HABITUAL POR UN FALLO DEL IMPLANTE**

Fecha de publicación: 20 de enero de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.  
Referencia: PS /01 /2011

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de los implantes cocleares Hires 90K, Modelos CI-1400-01 y CI-1400-02H, fabricados por Advanced Bionics LLC., EEUU, debido a la posibilidad de que el paciente experimente dolor extremo con su programación habitual por un fallo del implante, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes.***

**ASUNTO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Advanced Bionics Sarl., Francia, Representante Autorizado en Europa del fabricante Advanced Bionics LLC., EEUU, de la retirada del mercado de los implantes cocleares HiRes 90K, modelos CI-1400-01 y CI-1400-02-H.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Advanced Bionics S.L., sita en C/ Juan Bautista Lafora, nº 6, 7ªA, 03002 Alicante.



Advanced Bionics ha detectado un problema en algunas unidades del implante coclear HiRes 90K, que puede provocar dolor, sonidos muy altos, o sensaciones repentinas desagradables en el oído implantado mientras el implante funciona. En la investigación efectuada se detectó un cortocircuito en un componente del producto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si este problema no ha ocurrido dentro de los primeros 90 días de uso del dispositivo, es improbable que el receptor esté afectado, sin embargo, si el dispositivo no se usa regularmente, el comienzo de los síntomas puede retrasarse después de la activación inicial. Este problema puede ser intermitente, y en caso de que este síntoma ocurra, un uso continuado del dispositivo podría dañar el nervio auditivo.

## **SITUACIÓN ACTUAL**

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada del mercado del producto a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones, y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos, así mismo les ha remitido una carta para entregar a los pacientes portadores del implante con las instrucciones que deben seguir en caso de que se produzca el citado problema.

## **RECOMENDACIONES GENERALES**

Teniendo en cuenta la información disponible, y consultada la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial, la AEMPS recomienda:

### **1.- Centros y Profesionales sanitarios**

- Los centros y profesionales sanitarios que posean implantes cocleares HiRes 90K, modelos CI-1400-01 y CI-1400-02-H. deben cesar en su implantación y ponerlos a disposición de la empresa distribuidora quien procederá a su retirada.
- Los cirujanos deben localizar a los pacientes a los que les hayan implantado estos productos en los últimos seis meses, para informarles de este posible mal funcionamiento, darles instrucciones de lo que deben efectuar en el caso de que se produzca y entregarles la carta de la empresa dirigida a los pacientes.



- Revisar a los pacientes implantados en los últimos seis meses después de la activación de su implante con una frecuencia de 2 veces durante el primer mes y al menos una vez al mes dentro de los tres primeros meses después de la activación del implante.

## **2.- Pacientes portadores de implantes cocleares**

- Las personas portadoras de implantes cocleares deben comprobar en la tarjeta de implantación o en el informe médico que recibieron tras la intervención si sus implantes se corresponden con implantes cocleares HiRes 90K, modelos CI-1400-01 y CI-1400-02-H.
- En caso de que así sea, y la activación del implante se haya efectuado en los últimos seis meses, contacte con su cirujano para someterse a un seguimiento de sus implantes con el fin de comprobar el estado de los mismos.
- Si experimenta dolor extremo relacionado con el uso del implante coclear, retire el equipo externo y contacte con su cirujano.

### **DATOS DE LA EMPRESA**

Advanced Bionics S.L.  
C/ Juan Bautista Lafora nº 6, 7ºA.  
03002 Alicante  
Teléfono: 965 200 210  
Fax: 965 140 328