



Advanced Bionics, un fabricant nord-américain d'implants cochléaires, a signifié au Département de Contrôle des Aliments et des Médicaments (FDA) des Etats-Unis. qu'il retire volontairement du marché, au niveau mondial, l'implant HiRes 90K.

L'implant HiRes 90K est retiré par précaution à cause d'un mauvais fonctionnement. Ces 2 cas ont nécessité l'explantation.

Les utilisateurs concernés ont ressenti une grave douleur, des sons trop hauts et(ou) des sensations mauvaises 8-10 jours après la première activation de l'appareil.

AB travaille en proche collaboration avec la FDA pour vérifier la cause de la faute, et s'assurer contre que les implants ont le plus haut niveau d'une qualité et de sécurité.

Vérification pour savoir si la cause du mauvais fonctionnement est un défaut de conception, d'une défectuosité, ou tout autre motif .

Une note de renseignements est envoyée à tous les centres .

Il est prématuré pour savoir quel sera le degré de la répercussion sur les résultats économiques dans l'exercice un 2010/2011 du groupe SONOVA, propriétaire d'Advanced Bionics.

Actuellement, il y a plus de 28.000 utilisateurs de l'implant HiRes 90K.

Le retrait du marché signifie que l'on ne placera pas de nouvel implant jusqu'à ce que les causes du problème soient connus et résolus, mais cela ne signifie aussi qu'il n'y a pas de risque pour ceux qui ont été placés depuis 2003, et qui donnent pleine satisfaction.

Mesure de précaution car seulement deux cas en cause ; soit 0,0077 % des contrôles.