



5 octobre 2004

## **Retrait de stimulateurs cochléaires implantables de la société Advanced Bionics®**

Le 1er octobre 2004, la société Advanced Bionics® a retiré du marché les stimulateurs cochléaires implantables CLARION 1.2®, CLARION CII EAR® et HIRES™ 90K non implantés, suite à l'identification de quelques stimulateurs présentant un taux d'humidité supérieur aux tolérances et pouvant entraîner des dysfonctionnements de ces dispositifs. La société Advanced Bionics® a prévenu directement les centres planteurs des produits concernés par ce rappel à l'aide du message validé par l'AFSSAPS. Ce message est accompagné d'une recommandation AFSSAPS. Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par le mandataire européen.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---

site - <http://www.hosmat.fr>