

Valmistajan ilmoitus vapaaehtoisesta korjaavasta toimenpiteestä ”211014”

Oticon Medical Neuro Zti -sisäkorvaistute

Hyvä asiakas

Oticon Medical on päättänyt **vetää pois markkinoilta kaikki implantoimattomat Oticon Medical Neuro Zti EVO -istutteen alkaen sarjanumerosta NZB04074 sekä kaikki implantoimattomat Oticon Medical Neuro Zti CLA -istutteen alkaen sarjanumerosta NZA02454**. Tämä vapaaehtoinen takaisinvelo koskee 1,5 T:n ja 3,0 T:n magneettikuvaukseen yhteensopivia istutteen. Takaisinvelo ei liity ongelmiin turvallisuudessa.

Sisäkorvaistutteen vikaantumista ja eksplantoitua koskevan eurooppalaisen konsensuksen mukaisesti laskettu¹ Neuro Zti -istutteen kumulatiivinen selviytymisprosentti (CSP) on 6 vuoden kuluessa 99,25 %. Oticon Medicalin laatuohjelma on kuitenkin havainnut äskettäin nousun sellaisten Neuro Zti -laitteiden määrässä, jotka on eksplantoitu tai jotka ovat seurannassa eksplantoitua varten hermeettisyyden menetyksen vuoksi.

Eksplantoitua on tehty sen jälkeen, kun on havaittu tiedonsiirron katkenneen täysin istutteen ja ääniprosessorin välillä, ja tutkimuksilla on vahvistettu hermeettisyyden menetys. Yhtäin turvallisuutta vaarantavaa tapahtumaa ei ole ilmoitettu näiden laitteiden kohdalla, eikä Oticon Medical ole saanut turvallisuuteen liittyviä valituksia asiakkailta.

Syy tähän vapaaehtoiseen takaisinvelo on odotettua varhaisemman vikaantumisen lisääntyminen. Tutkimuksissamme on selvinnyt, että tämä liittyy tuotantopöytäosaan, joka saattaa vaikuttaa 3 976 Neuro Zti -istutteen. 13. lokakuuta 2021 mennessä näistä 3 976 istutteen 28 on joko eksplantoitu tai on seurannassa eksplantoitua varten.

Koska on äärimmäisen tärkeää, että tuotteemme ovat turvallisia potilaille, suorituskykyisiä ja luotettavia, Oticon Medical on päättänyt toimia niin nopeasti kuin mahdollista, vaikka ongelman esiintyvyys onkin vähäistä. Vedämme pois markkinoilta kaikki **implantoimattomat laitteet** varmistaaksemme, ettei näitä istutteen enää implantoitua ja saadaksemme aikaa tarkempaa juurisyyanalyysia sekä korjaavia toimenpiteitä varten.

On tärkeää mainita, **etteivät nämä istutteen aiheuta turvallisuusriskejä käyttäjille, joille istute on jo implantoitu**. Useimmat Neuro Zti -istutteen käyttäjät eivät todennäköisesti kohtaa ongelmaa, sillä sen esiintyvyys on hyvin vähäistä. Kliinisen tuen tiimimme ympäri maailmaa seuraavat erityisesti tällaisen Neuro Zti -istutteen saaneita ja, jos ongelmiä ilmenee, neuvovat, miten toimia. Oticon Medical tiedottaa asiasta istutteen saaneille ja heidän huoltajilleen.

¹ Oticon Medicalin luotettavuusraportti kesäkuulta 2021 (224811UK – version B / 2021.09). Laskettu vuoden 2015 julkaisusta alkaen ja sisältäen tapaturmiin liittyvät ongelmat yhteisesti EVO- ja CLA-istutteen sisäkorvaistutteen vikaantumista ja eksplantoitua koskevan eurooppalaisen konsensuksen mukaisesti (Otol Neurotol. 2005 Nov, 26(6):1097-9). Luotettavuutta koskevaa lisätietoa: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

VÄLITTÖMÄT TOIMENPITEET JA TÄRKEÄÄ TIETOA:

- 1) Oticon Medical vetää pois markkinoilta kaikki **implantoimattomat** Neuro Zti -istutteet alkaen sarjanumerosta NZB04074 (Neuro Zti EVO) tai NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) Kliinisen hoidon näkökulmasta selkein merkki ongelmasta on, että istute sammuu ja lakkaa toimimasta (yhteys katkeaa täysin), eikä se palaudu, vaikka on suoritettu normaali vianetsintä ja kokeiltu uutta ääniprosessoria sekä uutta kelajohtoa. Koska turvallisuusriskejä ei ole, on **suositeltavaa, että Neuro Zti -istutteiden nykyiset käyttäjät jatkavat laitteidensa käyttöä normaaliin tapaan**. Oticon Medical ei suosittele laitteen eksplantointia, sillä laite voi toimia virheettömästi koko odotetun käyttöiän.
- 3) Oticon Medical suorittaa tarkemman juurisyyanalyysin. Emme osaa sanoa, kauanko analyysin valmistumiseen menee, mutta sitä ennen emme toimita Neuro Zti -istutteita. Pyrimme kuitenkin ratkaisemaan ongelman mahdollisimman nopeasti. Jos teillä on asiakkaita, joille on jo varattu sisäkorvaistuteleikkaus, suosittelemme käyttämään toisen valmistajan sisäkorvaistutetta tai siirtämään leikkausta myöhemmäksi. Pahoittelemme syvästi tästä teille ja asiakkaillenne aiheutuvaa vaivaa.
- 4) Oticon Medical on sitoutunut ilmoittamaan asiasta mahdollisimman nopeasti kaikille asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille, sairaaloille ja klinikoille. Ilmoitus tehdään ensin sähköpostitse tai puhelimitse, minkä jälkeen paikalla voidaan tarvittaessa käydä henkilökohtaisesti. Kliinisen tuen tiimimme on valmiina tukemaan teitä tässä tilanteessa, kuten aina tarvittaessa.
- 5) Oticon Medical on yhteydessä suoraan kaikkiin implantointeja tekeviin klinikoihin ja sopii implantoimattomien istutteiden palautuksen järjestämisestä.
- 6) Tämä takaisinvelo ei koske ennen tuotantopölkkeämaa valmistettuja Neuro Zti -istutteita. Takaisinvelo **ei** siis koske Neuro Zti EVO -istutteita, joiden sarjanumero on pienempi kuin NZB04074, eikä Neuro Zti CLA -istutteita, joiden sarjanumero on pienempi kuin NZA02454.
- 7) Takaisinvelo **ei** koske myöskään Digisonic SP -istutteita eikä aiemman sukupolven istutteita.

Koska meillä ei ehkä ole toimipaikkanne koko henkilöstön sähköpostiyhteystietoja, pyydämme välittämään tämän viestin eteenpäin kaikille, joiden on hyvä olla siitä tietoisia.

Pyrimme selvittämään ja ratkaisemaan ongelman mahdollisimman tehokkaasti ja tiedotamme asioiden etenemisestä avoimesti. Jos teillä on tähän viestiin liittyvää kysyttävää, ottakaa yhteyttä

- 1) Oticon Medicalin paikalliseen edustajaan tai
- 2) Oticon Medicalin maailmanlaajuiseen tukipalveluun (ma-pe klo 7.00–19.00 puh. +33 (0)4 9395 3819 tai sähköposti: OM_CI_Global@oticonmedical.com)

Pahoittelemme asiasta teille ja potilailenne aiheuttavaa haittaa. Me Oticon Medicalilla olemme sitoutuneet suunnittelemaan ja valmistamaan korkealaatuisia tuotteita, ja pyrimme jatkuvasti parantamaan tuotteidemme suorituskykyä sekä potilastuloksia.

Varmistaaksemme, että tämä tiedote on tullut perille, pyydämme ystävällisesti vastaamaan viestin lähettäjälle (sähköpostitse) mahdollisimman pian ja vahvistamaan, että olette saanut viestin.

Ystävällisin terveisin

Oticon Medical



Cédric Briand

Toimitusjohtaja, CI