

14 octobre 2021

Notification de mesure corrective volontaire sur le terrain « 211014 » Implant cochléaire Oticon Medical Neuro Zti

Cher client,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer qu'Oticon Medical a décidé d'effectuer un **rappel volontaire de tous les implants Oticon Medical Neuro Zti EVO non implantés portant un numéro de série NZB04074 et supérieur, et de tous les implants Oticon Medical Neuro Zti CLA non implantés portant un numéro de série NZA02454 et supérieur**. Ce rappel concerne les implants compatibles avec les IRM de 1,5 T et de 3,0 T. Ce rappel n'est lié à aucun problème de sécurité.

Bien que le pourcentage de survie cumulé (CSP) des implants Neuro Zti soit de 99,25 % au bout de 6 ans, conformément à la déclaration de consensus européen sur les défaillances et les explantations d'implants cochléaires¹, le système qualité Oticon Medical a récemment enregistré une augmentation du nombre d'explants de dispositifs Neuro Zti ou de mise sous surveillance pour explantation en raison d'une perte d'herméticité.

Les explantations ont été réalisées après publication de rapports de perte complète de communication entre l'implant et le processeur sonore, et les enquêtes ont confirmé une perte d'herméticité. Aucun événement relatif à la sécurité n'a été signalé pour ces appareils, et Oticon Medical n'a reçu aucune plainte des personnes implantées concernant leur sécurité.

L'augmentation des défaillances précoces par rapport au niveau de référence est la raison de ce rappel volontaire. Nos enquêtes ont montré qu'il s'agit d'un écart de fabrication affectant potentiellement 3 976 implants Neuro Zti. Au 13 octobre 2021, 28 implants parmi ces 3 976 ont été explantés ou sont sous surveillance en vue d'une explantation.

De même que la sécurité des patients, la performance auditive et la fiabilité de nos produits sont de la plus haute importance, aussi Oticon Medical a pris la décision d'agir aussi rapidement que possible, même si la prévalence du problème est faible. Nous procédons donc à un **rappel volontaire des dispositifs non implantés** pour nous assurer que les implants potentiellement affectés ne seront pas implantés et pour disposer du temps nécessaire afin de mener une analyse plus approfondie des causes profondes et de prendre des mesures correctives.

Rapport de fiabilité d'Oticon Medical, juin 2021 (224811UK – version B/2021.09).¹ Calculs basés sur les dispositifs depuis le lancement en 2015, incluant les problèmes liés à des accidents, et combinés pour les implants EVO/CLA, conformément à la déclaration de consensus européenne sur les défaillances et les explorations d'implants cochléaires, Otol Neurotol. 26 Nov. 2005 26(6):1097-9. Pour plus d'informations sur la fiabilité : <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

Il est important de préciser que **les implants concernés ne présentent aucun problème de sécurité pour les personnes actuellement implantées**. La plupart des bénéficiaires de Neuro Zti sont peu susceptibles d'être confrontés à ce problème car la prévalence du problème est très faible. Nos équipes de soutien clinique dans le monde entier se concentreront tout particulièrement sur la surveillance des personnes équipées de Neuro Zti affectées et sur leur suivi, dans l'éventualité où le problème surviendrait. Oticon Medical fournira des informations spéciales à ce sujet aux personnes implantées et aux soignants.

MESURES IMMÉDIATES ET INFORMATIONS IMPORTANTES :

- 1) Oticon Medical rappelle tous les implants Neuro Zti **non implantés** dont le numéro de série est supérieur à NZB04074 (Neuro Zti EVO) et supérieur à NZA02454 (Neuro Zti CLA) pour les retirer de la circulation.
- 2) Du point de vue de la gestion clinique, le symptôme prédominant de la défaillance identifiée est l'arrêt sécurisé de l'implant, qui cesse alors de fonctionner (perte complète de communication), même après un dépannage normal et des essais avec un nouveau processeur de son et un nouveau câble d'antenne. Comme il n'existe aucun risque de sécurité, il est **recommandé que les personnes actuellement équipées de Neuro Zti continuent d'utiliser leurs appareils comme à l'accoutumée**. Par conséquent, Oticon Medical ne recommande pas l'explantation d'un dispositif, car l'appareil peut fonctionner comme prévu pour la durée de vie prévue.
- 3) Oticon Medical prend des mesures supplémentaires pour poursuivre l'analyse des causes profondes de ce problème. Nous ne savons pas combien de temps ce processus prendra, mais tant qu'il ne sera pas terminé, nous ne fournirons pas d'implants Neuro Zti. Soyez assuré que nous travaillons aussi rapidement que possible pour résoudre ce problème. Si vous avez un candidat pour lequel une intervention d'implantation cochléaire a été planifiée, nous vous recommandons d'utiliser un implant cochléaire d'un autre fabricant ou de reporter l'intervention. Nous regrettons profondément les inconvénients que cette interruption vous causera, à vous et à vos patients.
- 4) Oticon Medical s'engage à aviser, aussi rapidement que possible, tous les professionnels de santé, hôpitaux et cliniques concernés. La notification se fera par e-mail ou par téléphone dans un premier temps et sera suivie de visites personnelles si nécessaire. Nos équipes de soutien clinique sont prêtes à vous aider dans cette situation et à chaque fois que vous en aurez besoin.
- 5) Oticon Medical contactera directement chacune des cliniques d'implantation pour prendre les dispositions nécessaires au retour des dispositifs non implantés.
- 6) Les implants Neuro Zti fabriqués avant l'apparition de l'écart de fabrication ne sont pas inclus dans ce rappel. Cela signifie que les implants Neuro Zti EVO dont le numéro de série est inférieur à NZB04074 et les implants Neuro Zti CLA dont le numéro de série est inférieur à NZA02454 ne sont **pas** inclus dans ce rappel.
- 7) Les implants SP Digisonic ou les générations d'implants précédentes ne sont **pas** inclus dans ce rappel.

Comme il se peut que nous n'ayons pas les adresses e-mail de toutes les personnes de votre clinique ou établissement, nous vous demandons de bien vouloir transmettre la présente lettre à vos collègues concernés.

Nous mettrons tout en œuvre pour comprendre et résoudre ce problème et nous continuerons de communiquer de manière transparente. Si vous avez des questions concernant cette lettre, veuillez contacter :

- 1) Votre représentant Oticon Medical local
- 2) La ligne d'assistance internationale d'Oticon Medical (disponible du lundi au vendredi de 6 h à 18 h [HEC]) : Par téléphone +33 (0)4.93.95.38.19 ou par e-mail : OM_CI_Global@oticonmedical.com

Nous sommes sincèrement désolés de toute perturbation que cela pourrait causer, à vous et à vos patients. Soyez assuré qu'Oticon Medical s'engage à concevoir et à fabriquer des produits de haute qualité et que nous nous efforcerons continuellement d'améliorer la performance des produits et les résultats pour les patients.

Pour garantir l'efficacité de cette communication, veuillez accuser réception de ce courrier en répondant à l'expéditeur (par e-mail) pour en confirmer la réception dès que possible.

Cordialement,
Oticon Medical



Cédric Briand
Directeur général pour les implants cochléaires