

14. oktober2021

Melding om frivillige feltkorrigerende tiltak "211014"

Oticon Medical Neuro Zti cochlea-implantat

Kjære kunde

Vi skriver for å informere deg om at Oticon Medical har bestemt seg for å foreta en **frivillig tilbakekalling av alle ikke-implanterte Oticon Medical Neuro Zti EVO-implantater med serienummer fra NZB04074 og nyere, og alle ikke-implanterte Oticon Medical Neuro Zti CLA-implantater med serienummer fra NZA02454 og nyere**. Denne tilbakekallingen påvirker både 1,5T- og 3,0T MR-kompatible implantater. Det er ikke noe sikkerhetsproblem knyttet til denne tilbakekallingen.

Mens den kumulative overlevelsesprosenten (CSP) for Neuro Zti-implantatene er 99,25 % etter seks år i henhold til European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations¹, har kvalitetssystemet til Oticon Medical nylig identifisert en økning i antall Neuro Zti-enheter som blir eksplantater eller er under overvåking for å bli eksplantert som følge av tap av hermetisitet.

Eksplanteringen er blitt utført etter rapporter om fullstendig tap av kommunikasjon mellom implantatet og lydprosessorer, og undersøkelser har bekreftet tap av hermetisitet. Det har vært null rapporterte sikkerhetshendelser med disse enhetene, og Oticon Medical har ikke mottatt noen sikkerhetsrelaterte klager fra mottakere.

Den økende trenden med tidlige feil sammenlignet med basislinjen er årsaken til denne frivillige tilbakekallingen. Våre undersøkelser har vist at det gjelder et produksjonsavvik som kan påvirke potensielt 3,976 Neuro Zti-implanter. Innen 13. oktober 2021, har 28 implantater av disse 3,976 enten blitt eksplantert eller er under overvåking for å bli eksplantert.

Siden pasientsikkerhet, hørselsytelse og pålitelighet for våre produkter er av største betydning, har Oticon Medical besluttet å handle så raskt som mulig, selv om utbredelsen av problemet er lav. Vi utsteder derfor frivillig tilbakekalling av de **ikke-implanterte enhetene** for å sikre at potensielt berørte implantater ikke blir implantert, og for å gi tid til ytterligere årsaksanalyse og korrigerende tiltak.

Det er viktig å opplyse at det ikke er **noen sikkerhetshensyn for nåværende mottakere som er implantert med de berørte implantatene**. De fleste Neuro Zti-mottakere vil sannsynligvis ikke oppleve problemet ettersom utbredelsen av problemet er veldig liten. Våre kliniske støtteteam rundt i verden vil ha spesielt fokus på å

¹ Oticon Medical Reliability Report juni 2021 (224811UK – versjon B / 09.2021.). Beregnet siden lanseringen i 2015, inkludert ulykkesrelaterte problemer og kombinert for EVO/CLA-implantater i henhold til European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations, Otol Neurotol. 2005 nov. 26 (6): 1097-9. For mer informasjon om pålitelighet:

<https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

overvåke berørte Neuro Zti-mottakere og følge opp hvis problemet skulle oppstå. Oticon Medical vil gi spesiell informasjon til mottakere og omsorgspersoner om dette.

UMIDDELBARE TILTAK OG VIKTIGE OPPLYSNINGER:

- 1) Oticon Medical tilbakekaller alle **ikke-implanterte** Neuro Zti-implantater med serienummer over NZB04074 (Neuro Zti EVO) og over NZA02454 (Neuro Zti CLA) fra omløp.
- 2) Fra et klinisk styringsperspektiv er det dominerende symptomet for den identifiserte feilen at implantatet trygt slår seg av og slutter å fungere (fullstendig tap av kommunikasjon) selv etter normal feilsøking og utprøving med ny lydprosessor og ny antennekabel. Siden det ikke er noen sikkerhetsrisiko, **anbefales det at eksisterende Neuro Zti-mottakere fortsetter å bruke enhetene sine som normalt** og derfor anbefaler Oticon Medical ikke en eksplantering av enheten, siden enheten kan fungere som beregnet i forventet levetid.
- 3) Oticon Medical iverksetter ytterligere skritt med videre årsaksanalyse. Vi vet ikke hvor lang tid denne prosessen vil ta, men før den er fullført, vil vi ikke levere Neuro Zti-implantater. Vær trygg på at vi jobber så raskt som mulig for å løse problemet. Hvis du har en kandidat planlagt for cochlea-implantatoperasjon, anbefaler vi at du bruker et cochlea-implantat fra en annen produsent eller utsetter operasjonen. Vi beklager dypt ulempen dette avbruddet vil medføre for deg og dine pasienter.
- 4) Oticon Medical har fokus på å varsle så raskt som mulig til alle relevante helsepersonell, sykehus og klinikker. Melding vil bli sendt via e-post eller telefon i første omgang og fulgt opp med personlige besøk der det er nødvendig. Våre kliniske supportteam er klare til å støtte deg i denne situasjonen og når du måtte trenge det.
- 5) Oticon Medical vil kontakte hver av implanteringsklinikkene direkte for å avtale retur for ikke-implanterte enheter.
- 6) Neuro Zti-implantater produsert før produksjonsavviket inntraff, er ikke inkludert i denne tilbakekallingen. Dette betyr at Neuro Zti EVO-implantater med et serienummer under NZB04074 og Neuro Zti CLA-implantater med et serienummer under NZA02454 **ikke** er inkludert i denne tilbakekallingen.
- 7) Digisonic SP-implantater eller tidligere implantatgenerasjoner er ikke inkludert i denne tilbakekallingen.

Siden vi kanskje ikke har kontaktinformasjon for alle på klinikken eller fasiliteten din, ber vi deg om å sende dette brevet til relevante kolleger.

Vi vil gjøre alt vi kan for å forstå og løse dette problemet, og vi vil fortsette å være transparente i kommunikasjonen. Hvis du har spørsmål angående dette brevet, kan du ringe:

- 1) Din lokale Oticon Medical-representant
- 2) Oticon Medical Global Support Line (tilgjengelig mandag - fredag mellom 06.00 og 18.00 (CET)):
Telefon +33 (0)493953819 eller e -post: OM_CI_Global@oticonmedical.com

Vi beklager virkelig ulempene dette forårsaker for deg og dine pasienter. Vær trygg på at hos Oticon Medical har vi fokus på å utvikle og produsere produkter av høy kvalitet, og vi vil kontinuerlig søke å forbedre produkttytelsen og pasientresultatene.

For å sikre at denne kommunikasjonen er effektiv, må du bekrefte mottak av denne kommunikasjonen ved å svare avsenderen (via e-post) og bekrefte mottak snarest mulig

Med vennlig hilsen
Oticon Medical



Cédric Briand
Daglig leder, CI