

Im März 2022

## **Mitteilung über die voraussichtliche Rückkehr auf den Markt**

### **Oticon Medical Neuro Zti Cochlea-Implantat**

Sehr geehrter Damen und Herren,

wir freuen uns, Sie heute über die Rückkehr des Neuro Zti Cochlea-Implantats auf den Markt informieren zu können.

Am 14. Oktober 2021 hat Oticon Medical alle nicht implantierten Neuro Zti CI-Implantate freiwillig aus dem Verkehr gezogen, da bei einer Reihe von Implantaten ein Hermitizitätsproblem festgestellt wurde. Das Problem wurde auf eine kleine Anzahl von Neuro Zti Implantaten aus bestimmten Chargen zurückgeführt. Bis heute wurden 54 Implantate mit dieser entsprechenden Auffälligkeit identifiziert bzw. werden auf einen solch gearteten Verlust der Dichtigkeit hin überwacht, was einer weiterhin niedrigen Inzidenzrate von 2 % entspricht. Alle potenziell betroffenen, nicht implantierten Produkte wurden am Tag der Meldung weltweit aus dem Verkehr gezogen.

Bei den Trägern der fehlerhaften Zti Implantate kam es zu einem vollständigen Verlust der Kommunikation zwischen dem Soundprozessor und dem Implantat. Über den mangelnden Kontakt zwischen Implantat & Soundprozessor hinaus, kam es zu keiner Zeit zu einem akuten Sicherheitsrisiko für unsere Patienten.

Es wurde umgehend eine umfangreiche Fehleranalyse eingeleitet und festgestellt, dass die Ursache auf Abweichungen im Produktionsprozess zurückzuführen ist und nicht auf das Design des Implantats. Unsere Analysen ergaben, dass geringfügige Abweichungen vom festgelegten Temperaturbereich im Hochvakuum-Produktionsofen winzige Unregelmäßigkeiten verursacht hatten, die zu Mikroleckagen führten. Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen wurden eingeleitet, und wir sind zuversichtlich, dass unsere Produktions- und Qualitätssysteme optimal funktionieren.

Alle Prozesse und Verfahren in unserem Qualitätsmanagementsystem wurden daraufhin optimiert, um wieder die bestmögliche Produktqualität und Zuverlässigkeit zu gewährleisten.

Die erforderlichen Informationen werden bei allen relevanten Regulierungs- und Gesundheitsbehörden eingereicht; wir gehen davon aus, dass das Neuro Zti ab dem zweiten Halbjahr 2022 wieder auf dem Markt erhältlich sein wird, wobei der Start in den ersten Märkten (inklusive Deutschland) ab Juli 2022 erwartet wird. Der genaue Zeitplan hängt von der Dauer des Verfahrens der Zulassungsbehörden und der zuständigen Gesundheitsbehörde in den entsprechenden Ländern ab. Wir werden uns so bald wie möglich mit einem genaueren Zeitplan für Ihre Klinik melden.



Oticon Medical setzt sich weiterhin für die Sicherheit der Patienten, die Zuverlässigkeit der Produkte und einen offenen und ehrlichen Kundendialog ein. Wir entschuldigen uns vielmals für die Beeinträchtigungen, die Ihnen und Ihren Patienten entstanden sind.

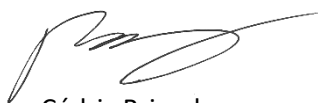
Möglicherweise sind wir nicht im Besitz der E-Mail-Kontaktdaten aller diesbezüglich relevanten Mitarbeiter Ihrer Klinik oder Einrichtung und bitten Sie deshalb, dieses Schreiben an die entsprechenden Kollegen weiterzuleiten.

Da der Entscheidungsweg zur CI-Behandlung Monate dauern kann, hoffen wir, dass Sie die Beratung von Kandidaten für das Neuro System wieder aufnehmen, sobald wir uns mit einem voraussichtlichen Termin für Ihre Klinik zurückgemeldet haben.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Oticon Medical Clinical Support vor Ort oder an den Oticon Medical-Kundenservice unter 040 / 84 88 84 86 oder [info@oticonmedical.de](mailto:info@oticonmedical.de).

Bitte seien Sie versichert, dass wir bei Oticon Medical uns der Entwicklung und Herstellung von Qualitätsprodukten verschrieben haben und uns ständig bemühen, die Produktleistung und die Ergebnisse für die Patienten zu verbessern.

Kind Regards,  
Oticon Medical



Cédric Briand  
General Manager, CI

