

14. Oktober 2021

Benachrichtigung über freiwillige Rückrufaktion „211014“ Neuro Zti Cochlea-Implantat von Oticon Medical

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass Oticon Medical beschlossen hat, **freiwillig alle nicht-implantierten Oticon Medical Neuro Zti EVO-Implantate mit einer Seriennummer ab NZB04074 sowie alle nicht-implantierten Oticon Medical Neuro Zti CLA-Implantate mit einer Seriennummer ab NZA02454 zurückzurufen**. Dieser Rückruf gilt für Implantate, die mit 1,5 T und 3,0 T kompatibel sind. Im Zusammenhang mit diesem Rückruf besteht kein Sicherheitsproblem.

Obwohl die kumulative Überlebensrate (CSP) der Neuro Zti-Implantate gemäß dem „European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations¹“ nach 6 Jahren bei 99,25 % liegt, hat das Qualitätssystem von Oticon Medical in jüngster Zeit einen Anstieg in der Anzahl der Neuro Zti-Geräte festgestellt, die aufgrund eines Verlusts der Dichtigkeit explantiert werden mussten oder unter Beobachtung stehen.

Die Explantationen wurden nach Meldung eines vollständigen Verlusts der Kommunikation zwischen dem Implantat und dem Hörprozessor durchgeführt und Untersuchungen haben den Verlust der Dichtigkeit bestätigt. Es wurden keine Sicherheitsvorfälle mit diesen Geräten gemeldet und Oticon Medical hat keine sicherheitsrelevanten Beschwerden von Empfängern erhalten.

Der Grund für diesen freiwilligen Rückruf ist die steigende Tendenz von Frühausfällen im Vergleich zur Basislinie. Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass es sich um eine Herstellungsabweichung handelt, die möglicherweise 3.976 Neuro Zti-Implantate betrifft. Bis zum 13. Oktober 2021 sind von diesen 3.976 Implantaten 28 entweder explantiert worden oder stehen unter Beobachtung, um explantiert zu werden.

Da die Sicherheit der Patienten, die Hörleistung und die Zuverlässigkeit unserer Produkte von größter Bedeutung sind, hat Oticon Medical beschlossen, so schnell wie möglich zu handeln, obwohl das Problem nur sehr selten auftritt. Daher rufen wir die **nicht implantierten Geräte** freiwillig zurück, um sicherzustellen, dass potenziell betroffene Implantate nicht implantiert werden, und um Zeit für weitere Ursachenanalysen und Korrekturmaßnahmen zu gewinnen.

Dabei ist zu betonen, dass es **keine Sicherheitsbedenken für die derzeitigen Empfänger der betroffenen Implantate** gibt. Bei den meisten Neuro-Zti-Empfängern dürfte das Problem nicht auftreten, da es nur gering verbreitet ist. Unsere klinischen Support-Teams auf der ganzen Welt werden sich besonders auf die

¹ Oticon Medical Zuverlässigkeitsbericht, Juni 2021 (224811UK – Version B/2021.09). Dies wurde seit der Markteinführung im Jahr 2015 berechnet, umfasst unfallbedingte Probleme und betrifft sowohl EVO- als auch CLA-Implantate gemäß dem „European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations“, Otol Neurotol. 2005 Nov, 26(6):1097-9. Weitere Informationen zur Zuverlässigkeit: <https://www.oticonmedical.com/de/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

Überwachung der betroffenen Neuro Zti-Empfänger und auf die Nachverfolgung konzentrieren, falls das Problem auftritt. Oticon Medical wird den Empfängern und Betreuern spezielle Informationen zu diesem Thema zur Verfügung stellen.

SOFORTMASSNAHMEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN:

- 1) Oticon Medical ruft alle **nicht implantierten** Neuro Zti-Implantate mit einer Seriennummer über NZB04074 (Neuro Zti EVO) und über NZA02454 (Neuro Zti CLA) zurück.
- 2) Aus Sicht des klinischen Managements ist das vorherrschende Symptom für den festgestellten Ausfall, dass sich das Implantat sicher abschaltet und selbst nach normaler Fehlersuche und dem Versuch mit einem neuen Hörprozessor und einem neuen Spulenkabel nicht mehr funktioniert (vollständiger Verlust der Kommunikation). Da kein Sicherheitsrisiko besteht, wird **empfohlen, dass Neuro Zti-Empfänger ihre Geräte weiterhin wie gewohnt verwenden**. Oticon Medical empfiehlt daher keine Explantation des Geräts, da es für die erwartete Lebensdauer wie vorgesehen funktionieren kann.
- 3) Oticon Medical unternimmt zusätzliche Schritte zur weiteren Ursachenanalyse. Wir wissen nicht, wie lange dieser Prozess dauern wird. Aber solange er nicht abgeschlossen ist, werden wir keine Neuro-Zti-Implantate ausliefern. Bitte seien Sie versichert, dass wir an einer schnellstmöglichen Lösung des Problems arbeiten. Wenn Sie einen Kandidaten für eine Cochlea-Implantat-Operation haben, empfehlen wir Ihnen, ein Cochlea-Implantat eines anderen Herstellers zu verwenden oder die Operation zu verschieben. Wir bedauern zutiefst die Unannehmlichkeiten, die diese Unterbrechung für Sie und Ihre Patienten mit sich bringt.
- 4) Oticon Medical ist bestrebt, alle betroffenen Mitarbeiter der Gesundheitsbranche, Krankenhäuser und Kliniken so schnell wie möglich zu benachrichtigen. Die Benachrichtigung erfolgt zunächst per E-Mail oder Telefon und wird bei Bedarf durch persönliche Besuche ergänzt. Unsere klinischen Support-Teams sind bereit, Sie in dieser Situation und wann immer nötig zu unterstützen.
- 5) Oticon Medical wird sich direkt mit den Implantationskliniken in Verbindung setzen, um die Rückgabe der nicht implantierten Geräte zu regeln.
- 6) Neuro Zti-Implantate, die vor Auftreten der Herstellungsabweichung produziert wurden, sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Das bedeutet, dass Neuro Zti EVO-Implantate mit einer Seriennummer unter NZB04074 und Neuro Zti CLA-Implantate mit einer Seriennummer unter NZA02454 von diesem Rückruf **ausgeschlossen** sind.
- 7) Digisonic SP-Implantate oder frühere Implantatgenerationen sind von diesem Rückruf ebenfalls **nicht** betroffen.

Da wir möglicherweise nicht die E-Mail-Kontaktdaten aller Mitarbeiter Ihrer Klinik oder Einrichtung haben, bitten wir Sie, dieses Schreiben an die betreffenden Kollegen weiterzuleiten.

Wir werden uns nach Kräften bemühen, dieses Problem zu lösen, und wir werden in unserer Kommunikation weiterhin transparent bleiben. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, rufen Sie bitte unter folgender Nummer an:

- 1) Ihr Oticon Medical-Vertreter vor Ort
- 2) Der globale Hotline-Support von Oticon Medical (erreichbar von Montag bis Freitag zwischen 6:00 und 18:00 Uhr (MEZ)): Telefon: +33 (0)4 9395 3819 oder E-Mail: OM_CI_Global@oticonmedical.com

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten dadurch entstehen. Seien Sie versichert, dass wir bei Oticon Medical qualitativ hochwertige Produkte entwickeln und herstellen und uns kontinuierlich um die Verbesserung der Produktleistung und der Patientenergebnisse bemühen.

Um die Effektivität dieser Mitteilung sicherzustellen, bitten wir Sie, dem Absender den Empfang dieser Mitteilung (per E-Mail) so bald wie möglich zu bestätigen.

Mit freundlichen Grüßen

Oticon Medical



Cédric Briand
General Manager, CI