

1 marts, 2022

**Information om hvornår
Oticon Medical Neuro Zti cochlearimplantat
forventes at komme tilbage på markedet**

Kære kunde,

Vi skriver for at informere dig om, hvornår Oticon Medical Neuro Zti cochlearimplantat forventes at komme tilbage på markedet.

Den 14. oktober, 2021 foretog Oticon Medical en frivillig tilbagekaldelse af ikke-implanterede Neuro Zti CI-implantater, da et antal implantater, som ikke var helt hermetiske, blev fundet. Det drejede sig om et lille antal enheder fra specifikke batches, og til dato er 54 implantater blevet identificeret med tab af hermetik eller under overvågning for tab af hermetik. Det svarer fortsat til en lav incidensrate på 2 %. Alle potentielt påvirkede ikke-implanterede enheder er fjernet fra det globale marked samme dag som meddelelsen blev publiceret.

Brugere af fejlbehæftede enheder oplevede en sikker nedlukning af deres system med tab af al kommunikation mellem implantatet og lydprocessoren, hvor normal procedure for fejlfinding ikke løste problemet. Der var ikke andre symptomer, og ingen sikkerhedsmæssige hændelser er blevet rapporteret. Eksisterende Neuro Zti-brugere, uden tegn på fejl på implantatet, blev anbefalet at fortsætte med at bruge deres enhed som normalt, da incidensraten var meget lav, og der ikke var rapporter om sikkerhedsmæssige hændelser.

En omfattende undersøgelse blev iværksat omgående for at finde hovedårsagen til problemet.

Hovedårsagen er blevet identificeret til afvigelser i forbindelse med produktionsprocessen – og ikke til implantatets design. Vores analyser viste små afvigelser fra det definerede temperaturområde i høj-vakuumproduktionsovn, hvilket havde forårsaget meget små ujævnheder, som resulterede i mikrolækager. Udbedrende og forebyggende foranstaltninger er blevet implementeret, og vi er sikre på, at vores produktions- og kvalitetssystemer fungerer optimalt.

Alle processer og procedurer i vores kvalitetsstyringssystem er blevet optimeret og forfinet for at sikre den bedst mulige produktkvalitet og pålidelighed. Det er vigtigt at bemærke, at selv med et robust kvalitetssystem er det ikke muligt at eliminere alle problemer eller at give urealistiske løfter. Et robust kvalitetssystem er i stedet et system, som hurtigt kan opdage og reagere på problemer og lære af dem.

Den nødvendige information vil blive sendt til alle relevante regulatoriske myndigheder og sundhedsmyndigheder; og vi forventer, at Neuro Zti kommer tilbage på markedet fra Q3-2022 med forventet start på de første markeder fra juli 2022. Eksakte tidsplaner er afhængige af de regulatoriske myndigheders proces og de relevante sundhedsmyndigheder i det enkelte land. Vi vil vende tilbage med en mere præcis tidsplan for jeres klinik hurtigst muligt.

Oticon Medical vil fortsat være engageret i patientsikkerhed, produkt pålidelighed og en åben og ærlig dialog med vores kunder. Vi beklager inderligt enhver ulejlighed denne sag har betydet for dig og dine patienter.

Da vi muligvis ikke har e-mailkontaktoplysninger på alle på din klinik, beder vi dig om at videresende dette brev til dine relevante kolleger.

Vi håber, at du med denne information føler dig tryk ved at arbejde sammen med Oticon Medical. Da vi ved, at processen til en CI-behandling kan tage flere måneder, håber vi, at du igen vil begynde rådgive kandidater om Neuro-systemet, lige så snart vi har vendt tilbage med en forventet dato til din klinik.

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen at ringe til din lokale Oticon Medical-repræsentant på tlf. 44 45 25 10.

Vær forvisset om, at vi hos Oticon Medical er fast besluttet på at designe og fremstille produkter af høj kvalitet, og vi vil løbende bestræbe os på at forbedre produktets ydeevne og patientresultater.

Med venlig hilsen,
Oticon Medical



Cédric Briand
Direktør, CI