

14. oktober 2021

Meddelelse om frivillig markedsrettende handling "211014" Oticon Medical Neuro Zti-cochlearimplantat

Kære kunde

Vi skriver for at informere dig om, at Oticon Medical har besluttet at foretage en **frivillig tilbagekaldelse af alle ikke-implanterede Oticon Medical Neuro Zti EVO-implantater med serienummer fra NZB04074 og opefter, og for alle ikke-implanterede Oticon Medical Neuro Zti CLA-implantater med serienummer fra NZA02454 og opefter**. Denne tilbagekaldelse gælder både 1.5T og 3.0T MR-kompatible implantater. Der er intet sikkerhedsproblem i forbindelse med denne tilbagekaldelse.

Selvom den kumulative overlevelsesprocent (CSP) af Neuro Zti -implantaterne er 99,25 % efter seks år i henhold til den europæiske konsensuserklæring om fejl og eksplanteringer af cochlearimplantater¹, har Oticon Medicals' kvalitetssystem for nylig identificeret en stigning i antallet af eksplanterede Neuro Zti-apparater eller apparater, der er under overvågning til eksplantering på grund af tab af hermetik.

Eksplanteringerne er blevet udført efter indberetning om fuldstændigt tab af kommunikation mellem implantatet og lydprocessoren, og undersøgelser har bekræftet et tab af hermetik. Der har ikke været nogen indberettende sikkerhedshændelser i forbindelse med disse enheder, og Oticon Medical har ikke modtaget nogen sikkerhedsrelaterede klager fra modtagere.

Den stigende tendens til tidligt opståede fejl i forhold til udgangspunktet er årsagen til denne frivillige tilbagekaldelse. Vores undersøgelser har vist, at det vedrører en produktionsafvigelse, der potentielt påvirker 3.976 Neuro Zti-implantater. Per 13. oktober 2021 er 28 ud af disse 3.976 implantater enten blevet eksplanteret eller er under overvågning til eksplantering.

Da patientsikkerhed, patienters hørelse og pålideligheden af vores produkter er af største vigtighed, har Oticon Medical taget beslutning om at handle så hurtigt som muligt - selvom problemets udbredelse er beskeden. Vi udsender derfor en frivillig tilbagekaldelse af de **ikke-implanterede enheder** for at sikre, at potentielt påvirkede implantater ikke vil blive implanteret, og for at give tid til yderligere analyse af den grundlæggende årsag og korrigerende handlinger.

Det er vigtigt at oplyse, at der **ikke er nogen sikkerhedsproblemer for nuværende modtagere, der har fået implanteret de berørte implantater**. De fleste modtagere af Neuro Zti-implantatet oplever sandsynligvis ikke problemet, da forekomsten af problemet er meget lav. Vores kliniske supportteams rundt omkring i verden vil have særligt fokus på overvågningen af berørte modtagere af Neuro Zti-implantatet og på opfølgning, hvis

¹ Oticon Medical Reliability Report, juni 2021 (224811UK – version B / 2021.09). Beregnet siden lanceringen i 2015 inklusive ulykkesrelaterede problemer og kombineret med EVO/CLA-implantater i henhold til europæiske konsensuserklæring om fejl og eksplanteringer af cochleaimplantater fra Otol.Neurotol. Nov. 2005, 26(6):1097-9. Yderligere information om pålidelighed kan findes på: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

problemet opstår. Oticon Medical vil hjælpe modtagere og pårørende med særlig information om dette spørgsmål.

ØJEBLIKKELEGE HANDLINGER OG VIGTIG INFORMATION:

- 1) Oticon Medical tilbagekalder alle **ikke-implanterede** Neuro Zti-implantater med serienummer over NZB04074 (Neuro Zti EVO) og over NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) Fra et klinisk perspektiv er det dominerende symptom på den identificerede fejl, at implantatet lukker sikkert ned og holder op med at fungere (fuldstændigt tab af kommunikation) selv efter normal fejlfinding og forsøg med en ny lydprocessor og nyt antennekabel. Da der ikke er nogen sikkerhedsrisiko, **anbefales det, at eksisterende modtagere af Neuro Zti-implantatet fortsætter med at bruge deres apparat som normalt**, og derfor anbefaler Oticon Medical ikke en eksplantering af apparatet, da det kan fungere efter hensigten i den forventede levetid.
- 3) Oticon Medical tager yderligere skridt til at analysere den grundlæggende årsag. Vi ved ikke, hvor lang tid denne proces vil tage, men indtil den er afsluttet, indstilles leveringen af yderligere Neuro Zti-implantater. Vi arbejder så hurtigt som muligt på at løse problemet. Hvis du har en patient, der er planlagt til en cochlearimplantatoperation, anbefaler vi, at du bruger et cochlearimplantat fra en anden producent eller udskyder operationen. Vi beklager dybt den ulejlighed, som denne afbrydelse vil medføre for dig og dine patienter.
- 4) Oticon Medical er forpligtet til hurtigst muligt at underrette al relevant sundhedspersonale samt alle relevante hospitaler og klinikker. Meddelelsen omdeles i første omgang via e-mail eller telefon og følges op med personlige besøg, hvor dette er påkrævet. Vores kliniske supportteams står klar til at yde støtte i denne situation, når og hvis du har brug for det.
- 5) Oticon Medical kontakter direkte hver af de relevante implanteringsklinikker for at træffe foranstaltninger for returnering af de ikke-implanterede enheder.
- 6) Neuro Zti-implantater, der er fremstillet før produktionsafvigelsen opstod, er ikke omfattet af denne tilbagekaldelse. Dette betyder, at Neuro ZtiEVO-implantater med serienummer under NZB04074 og Neuro Zti CLA-implantater med et serienummer under NZA02454 **ikke** er omfattet af denne tilbagekaldelse.
- 7) Digisonic SP-implantater eller tidligere generationer af implantater er **ikke** omfattet af denne tilbagekaldelse.

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

Vi vil gøre alt, hvad vi kan, for at forstå og løse dette problem, og vi vil fortsat være åbne i vores kommunikation. Hvis du har spørgsmål vedrørende dette brev, bedes du ringe til:

- 1) Din lokale Oticon Medical-repræsentant
- 2) Oticon Medical Globals supportlinje (åben mandag - fredag fra kl. 06.00 - 18.00 (CET)):
Telefon: +33 (0)493 953 819 eller e-mail: OM_CI_Global@oticonmedical.com

Vi skal igen på det yderste beklage ulejligheden for dig og dine patienter. Vær forvisset på, 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.

For at sikre at denne kommunikation omdeles effektivt, bedes du bekræfte modtagelsen af denne meddelelse ved at besvare e-mailen og bekræfte modtagelsen så hurtigt som muligt.

Med venlig hilsen

Oticon Medical



Cédric Briand
Direktør, CI