

14 ottobre 2021

Notifica di azione correttiva sul campo volontaria “211014” Impianto cocleare Neuro Zti Oticon Medical

Gentile cliente,

Le scriviamo per informarla che Oticon Medical ha deciso di procedere a un **richiamo volontario di tutti gli impianti Neuro Zti EVO Oticon Medical non impiantati con numero di serie pari o superiore a NZB04074 e di tutti gli impianti Neuro Zti CLA Oticon Medical non impiantati con numero di serie pari o superiore a NZA02454**. Tale richiamo interessa gli impianti compatibili con RMI a 1,5 T e 3,0 T. Il richiamo non si riferisce a problemi di sicurezza.

Anche se la CSP (Cumulative Survival Percentage, percentuale di sopravvivenza cumulativa) degli impianti Neuro Zti è pari al 99,25% dopo sei anni, secondo lo European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations¹, il sistema di qualità di Oticon Medical ha identificato un aumento del numero di dispositivi Neuro Zti espianati o sotto sorveglianza a scopo di espianato a causa di una perdita dell’ermeticità.

Gli espianati sono stati eseguiti dopo aver ricevuto la segnalazione di una perdita di comunicazione completa fra impianto e audioprocessore. Le indagini hanno confermato la perdita dell’ermeticità. Non sono stati segnalati eventi relativi alla sicurezza in relazione a questi dispositivi. Oticon Medical non ha ricevuto alcuna lamentela relativa alla sicurezza da parte delle persone che hanno ricevuto l’impianto.

La causa di questo richiamo volontario è la tendenza alla crescita delle avarie precoci rispetto ai valori di base. Secondo le nostre indagini, ciò si riferisce a una deviazione nella produzione che interessa potenzialmente 3976 impianti Neuro Zti. Al 13 ottobre 2021, 28 impianti di questi 3976 sono stati espianati o sottoposti a sorveglianza ai fini dell’espianato.

Dal momento che la sicurezza dei pazienti, le prestazioni di ascolto e l’affidabilità dei nostri prodotti sono questioni della massima importanza, Oticon Medical ha deciso di agire il prima possibile nonostante la prevalenza ridotta del problema. Pertanto, procediamo a un richiamo volontario dei **dispositivi non impiantati** per fare in modo che gli impianti potenzialmente interessati non vengano impiantati e offrire il tempo necessario per un’ulteriore analisi delle cause ultime e azioni correttive.

È importante sottolineare **l’assenza di rischi relativi alla sicurezza per le persone che hanno già ricevuto l’impianto dei dispositivi interessati**. È probabile che gran parte delle persone che hanno ricevuto l’impianto Neuro Zti non subirà alcun problema, essendo la prevalenza molto bassa. I nostri team di supporto clinico di tutto il mondo si dedicheranno con particolare attenzione al monitoraggio delle persone che hanno ricevuto l’impianto

¹ Oticon Medical Reliability Report giugno 2021 (224811UK, versione B / 2021.09). Calcolata a partire dal lancio nel 2015, compresi i problemi relativi agli incidenti e combinata per gli impianti EVO/CLA secondo lo European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations, Otol Neurotol. 2005 Nov, 26(6):1097-9. Per maggiori informazioni sull’affidabilità: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

Neuro Zti e sul follow-up in caso di problemi. Oticon Medical fornirà informazioni specifiche alle persone che hanno ricevuto l'impianto e ai relativi caregiver in relazione a tale questione.

AZIONI IMMEDIATE E INFORMAZIONI IMPORTANTI:

- 1) Oticon Medical richiama dalla circolazione tutti gli impianti Neuro Zti **non impiantati** con numero di serie superiore a NZB04074 (Neuro Zti EVO) e NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) Dal punto di vista della gestione clinica, il sintomo predominante per l'avaria identificata è lo spegnimento in sicurezza dell'impianto con cessazione di qualsiasi funzionalità (perdita completa della comunicazione), anche dopo le operazioni ordinarie di risoluzione dei problemi e la prova di un nuovo audioprocessore e cavetto dell'antenna. Poiché non sussiste alcun rischio per la sicurezza, **si consiglia alle persone che hanno già ricevuto l'impianto Neuro Zti di continuare a usare i propri dispositivi nella maniera consueta.** Oticon Medical non consiglia l'espianto del dispositivo, poiché potrebbe funzionare secondo prassi per la durata prevista.
- 3) Oticon Medical sta intraprendendo altre operazioni per analizzare ulteriormente la causa alla base del problema. Non possiamo calcolare la durata di questo processo ma, fino al completamento dello stesso non forniremo impianti Neuro Zti. Vogliamo rassicurarla, poiché stiamo lavorando il più velocemente possibile alla risoluzione del problema. Se un suo paziente deve sottoporsi a un intervento di impianto cocleare, le consigliamo di usare un impianto cocleare di un altro produttore o di rimandare l'intervento. Siamo spiacenti di aver causato eventuali inconvenienti legati a questa interruzione causata a lei e ai suoi pazienti.
- 4) Oticon Medical si impegna ad avvertire in tal senso tutti i professionisti sanitari, gli ospedali e le cliniche del settore il più velocemente possibile. La notifica avrà luogo tramite email o telefono, quindi mediante visite di persona, se necessario. I nostri team di Supporto clinico sono pronti a offrirle supporto in questa e altre circostanze.
- 5) Oticon Medical contatterà ciascuna clinica di impianto per organizzare il reso dei dispositivi non impiantati.
- 6) Gli impianti Neuro Zti prodotti prima della deviazione nella produzione non sono interessati da questo richiamo. Ciò significa che gli impianti Neuro Zti EVO con numero di serie inferiore a NZB04074 e gli impianti Neuro Zti CLA con numero di serie inferiore a NZA02454 **non** sono interessati da questo richiamo.
- 7) Gli impianti Digisonic SP o le generazioni precedenti degli impianti **non** sono interessati da questo richiamo.

Poiché potremmo non disporre dei contatti e-mail di ciascun interessato presso la sua clinica o struttura, le chiediamo di inoltrare questa lettera ai suoi colleghi interessati.

Cercheremo di fare il possibile per analizzare e risolvere questo problema e continueremo a operare in modo trasparente nelle nostre comunicazioni. In caso di domande in merito alla presente lettera, può contattare:

- 1) Il suo rappresentante Oticon Medical di zona
- 2) La linea di supporto globale di Oticon Medical (disponibile dal lunedì al venerdì dalle 6:00 alle 18:00, fuso orario CET): telefono +33 (0)4.93.95.38.19 oppure via e-mail: OM_CI_Global@oticonmedical.com

Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente causato a lei e ai suoi pazienti. Oticon Medical cercherà sempre di progettare e produrre prodotti di alta qualità e migliorare le prestazioni dei prodotti e i risultati per i pazienti.

Per verificare l'avvenuta ricezione della presente comunicazione, le preghiamo di confermarne la ricezione rispondendo al mittente (tramite e-mail) quanto prima.

Cordiali saluti

Oticon Medical



Cédric Briand
Responsabile generale, CI