

14 października 2021 r.

Informacja o dobrowolnych działaniach naprawczych „211014”

Implant ślimakowy Oticon Medical Neuro Zti

Szanowni Państwo,

informujemy, że firma Oticon Medical podjęła decyzję o **dobrowolnym wycofaniu wszystkich newszczepionych implantów Oticon Medical Neuro Zti EVO z numerami seryjnymi od NZB04074 (i kolejnymi) oraz wszystkich newszczepionych implantów Oticon Medical Neuro Zti CLA z numerami seryjnymi od NZA02454 (i kolejnymi)**. Niniejsze wycofanie dotyczy zarówno implantów zgodnych z MRI 1,5 T, jak i 3,0 T. Niniejsze wycofanie nie wynika z żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa.

Mimo że po 6 latach łączna niezawodność implantów Neuro Zti wyrażona w procentach (CSP) wynosi 99,25% zgodnie z Europejskim Oświadczeniem w sprawie Usterek i Eksplantacji Implantów Ślimakowych¹, system jakości Oticon Medical zidentyfikował ostatnio wzrost liczby eksplantacji urządzeń Neuro Zti lub liczby urządzeń Neuro Zti monitorowanych pod kątem eksplantacji ze względu na utratę hermetyczności.

Eksplantacje zostały wykonane w przypadku, gdy zgłoszono całkowitą utratę komunikacji między implantem i procesorem dźwięku, a badania potwierdziły utratę hermetyczności. Nie zgłoszono żadnych zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa związanych z tymi urządzeniami, a firma Oticon Medical nie otrzymała od użytkowników żadnych skarg związanych z bezpieczeństwem.

Powodem dobrowolnego wycofania jest tendencja wzrostowa wczesnych usterek w porównaniu z wcześniejszymi danymi. Nasze badania wykazały, że usterka związana jest z odchyleniem produkcyjnym, które może dotyczyć 3 976 implantów Neuro Zti. Do 13 października 2021 r. 28 z tych 3 976 implantów zostało eksplantowanych albo jest monitorowanych pod kątem eksplantacji.

Ponieważ bezpieczeństwo pacjenta, jakość słyszenia i niezawodność naszych produktów mają kluczowe znaczenie, firma Oticon Medical podjęła decyzję o przeprowadzeniu natychmiastowych działań, nawet jeśli problem dotyczy niewielkiej liczby przypadków. Z tego względu podjęliśmy decyzję o dobrowolnym wycofaniu **newszczepionych urządzeń**, aby mieć pewność, że implanty, w których może dojść do usterki, nie będą wszczepiane, oraz aby zyskać czas na dalszą analizę przyczyn źródłowych i działania naprawcze.

¹ Raport o niezawodności Oticon Medical, czerwiec 2021 (224811UK – wersja B / 2021.09). Dane obliczane od momentu wprowadzenia na rynek w 2015 r. z uwzględnieniem problemów związanych z wypadkami i połączone dla implantów EVO/CLA zgodnie z Europejskim Oświadczeniem w sprawie Usterek i Eksplantacji Implantów Ślimakowych, Otol Neurotol. 2005 listopada, 26(6):1097-9. Więcej informacji o niezawodności znajduje się na stronie:

<https://www.oticonmedical.com/forprofessionals/cochlearimplant/reliability-report>

Istotne jest, że **nie ma żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa obecnych użytkowników, korzystających z implantów, których dotyczy problem.** Większość użytkowników Neuro Zti prawdopodobnie nie doświadczy tego problemu, ponieważ częstotliwość występowania usterki jest bardzo niewielka. Nasze zespoły wsparcia klinicznego na całym świecie będą koncentrować się na monitorowaniu użytkowników Neuro Zti, których problem może dotyczyć, oraz na dalszych czynnościach w przypadku wystąpienia problemu. Oticon Medical przekaze użytkownikom i opiekunom specjalne informacje dotyczące tej kwestii.

NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIA I WAŻNE INFORMACJE:

- 1) Oticon Medical wycofuje z obiegu wszystkie niewszczepione implanty Neuro Zti z numerami seryjnymi powyżej NZB04074 (Neuro Zti EVO) i powyżej NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) Z perspektywy postępowania klinicznego głównym objawem zidentyfikowanej usterki jest bezpieczne wyłączenie się implantu i brak działania (całkowita utrata komunikacji), nawet po przeprowadzeniu standardowego procesu rozwiązania problemu i po wykonaniu próby z nowym procesorem dźwięku i nowym kablem antenowym. Ponieważ nie jest zagrożone bezpieczeństwo użytkowników, **zaleca się, aby obecni użytkownicy Neuro Zti nadal korzystali ze swoich urządzeń tak jak dotąd.** Dlatego Oticon Medical nie zaleca eksplantacji urządzenia, ponieważ może ono działać zgodnie z przeznaczeniem przez oczekiwaną żywotność.
- 3) Oticon Medical wprowadza dodatkowe działania, aby przeprowadzić dalszą analizę przyczyn źródłowych. Nie wiemy, jak długo potrwa ten proces, ale do momentu jego zakończenia nie będziemy dostarczać implantów Neuro Zti. Zapewniamy, że pracujemy nad jak najszybszym rozwiązaniem tego problemu. Jeśli mają Państwo pacjenta z zaplanowanym zabiegiem wszczepienia implantu ślimakowego, zalecamy użycie implantu ślimakowego innego producenta lub odroczenie zabiegu. Bardzo przepraszamy za niedogodności, jakie spowoduje ta przerwa dla Państwa i Państwa pacjentów.
- 4) Oticon Medical zobowiązuje się do jak najszybszego powiadomienia wszystkich odpowiednich pracowników służby zdrowia, szpitali i klinik. Powiadomienie zostanie najpierw wysłane przez e-mail lub przekazane telefonicznie, a następnie, jeśli to konieczne, odbędą się wizyty osobiste. Nasze zespoły wsparcia klinicznego służą w każdej chwili pomocą w tej sytuacji.
- 5) Oticon Medical skontaktuje się bezpośrednio z każdą kliniką zajmującą się implantacją w celu uzgodnienia zwrotu niewszczepionych urządzeń.
- 6) Implanty Neuro Zti wyprodukowane przed wystąpieniem odchylenia produkcyjnego nie są objęte niniejszym wycofaniem. Oznacza to, że implanty Neuro Zti EVO z numerami seryjnymi NZB04074 i Neuro Zti CLA z numerami seryjnymi poniżej NZA02454 **nie** są objęte tym wycofaniem.
- 7) Implanty serii Digisonic SP lub poprzednie generacje implantów **nie** są objęte tym wycofaniem.

Ponieważ możemy nie mieć adresów e-mail wszystkich zainteresowanych osób w Państwa klinice lub placówce, prosimy o przesłanie tej wiadomości odpowiednim współpracownikom.

Dołożymy wszelkich starań, aby zrozumieć i rozwiązać ten problem i będziemy prowadzić przejrzystą komunikację. W przypadku pytań dotyczących niniejszej wiadomości prosimy o kontakt telefoniczny:

- 1) Państwa lokalny przedstawiciel Oticon Medical.
- 2) Globalna linia wsparcia Oticon Medical (dostępna od poniedziałku do piątku w godz. od 6:00 do 18:00 (CET): telefon +33 (0)4 93 95 38 19 lub e-mail: OM_CI_Global@oticonmedical.com

Bardzo przepraszamy ze wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja spowoduje dla Państwa i Państwa pacjentów. Zapewniamy, że w Oticon Medical jesteśmy zaangażowani w projektowanie i wytwarzanie produktów o wysokiej jakości, i będziemy stale dążyć do poprawy wydajności produktów oraz wyników pacjentów.

Z wyrazami szacunku
Oticon Medical



Cédric Briand
Dyrektor generalny, CI