

Den 14 oktober 2021

## Meddelande till marknaden avseende frivillig korrigerande åtgärd "211014" Oticon Medical Neuro Zti cochleaimplantat

Kära kund

Vi vill informera er om att Oticon Medical har beslutat genomföra en **frivillig återkallelse av alla ej implanterade Oticon Medical Neuro Zti EVO-implantat med serienummer från NZB04074 och över, samt av alla Oticon Medical Neuro Zti CLA-implantat med serienummer från NZA02454 och över**. Återkallelsen gäller implantat som är kompatibla med både 1.5T och 3.0T magnetisk resonanstomografi. Ingen säkerhetsrisk är relaterad till återkallelsen.

Medan den kumulativa överlevnaden i procent (CSP) för Neuro Zti-implantat är 99,25 % efter 6 år enligt EU:s konsensusutlåtande avseende fel och explantationer relaterade till cochleaimplantat<sup>1</sup>, har Oticon Medical:s kvalitetssystem nyligen identifierat en ökning av antalet explantationer av Neuro Zti-enheter och enheter som står under övervakning för potentiell explantation på grund av förlust av hermetisk tätning.

Explantationerna har utförts efter rapporter om fullständig förlust av kommunikation mellan implantatet och ljudprocessorn, och undersökningar har bekräftat förlust av hermetisk tätning. Det har inte inträffat några säkerhetsrelaterade händelser med dessa enheter, och Oticon Medical har inte mottagit några säkerhetsrelaterade klagomål från mottagare av enheterna.

Orsaken till detta frivilliga återtagande är den ökade trenden med tidiga fel jämfört med baslinjen. Våra undersökningar har visat att problemet är kopplat till ett tillverkningsfel som potentiellt berör 3,976 Neuro Zti-implantat. Den 13 oktober 2021 hade 28 av dessa 3 976 implantat endera explanterats eller står under övervakning för potentiell explantation.

Eftersom säkerhet, hörselprestanda och tillförlitlighet hos våra produkter är av yttersta vikt, har Oticon Medical beslutat att agera så snabbt som möjligt – även om förekomsten av problemet är låg. Vi utfärdar därför en frivillig återkallelse av de **ej implanterade enheterna** för att säkerställa att potentiellt berörda implantat inte implanteras, och för att få mer tid för grundorsaksanalys och korrigerande åtgärder.

Det är viktigt att slå fast att det **inte föreligger några säkerhetsrisker för nuvarande mottagare av berörda implantat**. De flesta mottagare av Neuro Zti-implantat kommer inte att uppleva några problem, eftersom problemet förekommer i mycket liten omfattning. Våra kliniska supportteam runt om i världen fokuserar särskilt på övervakning och uppföljning av de berörda mottagarna av Neuro Zti-enheter, om problemet skulle uppstå.

---

<sup>1</sup> Oticon Medical Reliability Report June 2021 (224811UK – version B / 2021.09). Calculated since the launch in 2015 including accident-related issues and combined for EVO/CLA implants according to the European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations, Otol Neurotol. 2005 Nov, 26(6):1097-9. Mer information om tillförlitlighet:

<https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

Oticon Medical kommer att tillhandahålla särskild information till mottagare och vårdgivare rörande detta ärende.

**OMEDELBARA ÅTGÄRDER OCH VIKTIG INFORMATION:**

- 1) Oticon Medical återkallar alla **ej implanterade** Neuro Zti-implantat med serienummer över NZB04074 (Neuro Zti EVO) respektive över NZA02454 (Neuro Zti CLA) från marknaden.
- 2) Från ett kliniskt hanteringsperspektiv är det främsta symptomet på det aktuella felet att implantatet stängs av säkert och slutar fungera (fullständig kommunikationsförlust), även efter normal felsökning och försök med ny ljudprocessor och antennkabel. Eftersom det inte föreligger någon säkerhetsrelaterad risk, är det **rekommenderat att befintliga mottagare av Neuro Zti-enheter fortsätter att använda sina enheter som vanligt**. Därför rekommenderar inte Oticon Medical explantation av enheterna, eftersom dessa kan fungera som avsett under deras förväntade livstid.
- 3) Oticon Medical vidtar ytterligare åtgärder för vidare grundorsaksanalys. Vi vet inte hur länge den här processen kommer att ta och kommer inte att leverera Neuro Zti-implantat förrän den är slutförd. Vi försäkrar att vi arbetar så fort som möjligt för att lösa problemet. Om ni har en kandidat schemalagd för implantation av ett cochleaimplantat, rekommenderar vi att ni använder ett implantat från en annan tillverkare eller skjuter upp ingreppet. Vi beklagar verkligen de besvär som denna störning medför för er och era patienter.
- 4) Oticon Medical är fokuserade på att så snabbt som möjligt informera all relevant sjukvårdspersonal, sjukhus och kliniker. Detta meddelande skickas främst ut i form av e-post eller telefonsamtal och följs upp med personliga besök vid behov. Våra kliniska supportteam är redo att stödja er i den här situationen, närhelst ni behöver hjälp.
- 5) Oticon Medical kontaktar varje implantationsklinik direkt för att arrangera återsändning av ej implanterade enheter.
- 6) Neuro Zti-implantat tillverkade innan tillverkningsfelet inträffade, berörs inte av återkallelsen. Det här innebär att Neuro Zti EVO-implantat med ett serienummer under NZB04074, samt Neuro Zti CLA-implantat med ett serienummer under NZA02454 **inte** omfattas av återtagandet.
- 7) Digisonic Sp-implantat eller tidigare implantatgenerationer omfattas **inte** av återtagandet.

Eftersom vi kan sakna e-postadresser för alla på vårdinrättningen, ber vi er vidarebefordra detta brev till alla kollegor som berörs.

Vi kommer att göra allt för att förstå och lösa det här problemet och fortsätta vara transparenta i vår kommunikation. Om ni har några frågor avseende detta brev, vänligen ring:

- 1) Er lokala Oticon Medical-representant
- 2) Oticon Medical Global Support Line (tillgänglig måndag–fredag mellan 06.00 och 18.00 (CET)): Telefon +33 (0)4 93 95 3819 eller e-post: [OM\\_CI\\_Global@oticonmedical.com](mailto:OM_CI_Global@oticonmedical.com)

Vi är verkligen ledsna för alla eventuella störningar detta orsakar för er och era patienter. Oticon Medical är fullständigt fokuserade på att konstruera och tillverka produkter av hög kvalitet, och vi fortsätter att kontinuerligt sträva efter att förbättra produkternas prestanda och patientresultaten.

För att säkerställa att detta meddelande når ut till berörda parter, ber vi er bekräfta mottagande av meddelandet till avsändaren (via e-post) så snart som möjligt.

Med vänliga hälsningar,  
Oticon Medical



Cédric Briand  
VD, CI