

14 oktober 2021

Melding van vrijwillige corrigerende actie '211014' Oticon Medical Neuro Zti cochleair implantaat

Geachte klant,

Hierbij delen wij u mee dat Oticon Medical heeft besloten **alle niet-geïmplanteerde Oticon Medical Neuro Zti EVO-implantaten met een serienummer vanaf NZB04074 en hoger en alle niet-geïmplanteerde Oticon Medical Neuro Zti CLA-implantaten met een serienummer vanaf NZA02454 en hoger vrijwillig terug te roepen**. Deze terugroepactie heeft betrekking op zowel 1,5 T als 3,0 T MRI-compatibele implantaten. Er is geen veiligheidsprobleem met betrekking tot deze terugroepactie.

Hoewel het 'Cumulative Survival Percentage' (CSP, cumulatief succespercentage) van de Neuro Zti-implantaten 99,25% is na 6 jaar volgens de 'European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations'¹, heeft het kwaliteitssysteem van Oticon Medical onlangs een toename geconstateerd van het aantal Neuro Zti -toestellen dat is geëxplanteerd of onder toezicht is en moeten worden geëxplanteerd vanwege een verlies aan hermeticiteit.

De explantaties zijn uitgevoerd na meldingen van volledig verlies van communicatie tussen het implantaat en de sound processor, en bij bevestiging van een verlies van hermeticiteit na onderzoek. Er zijn geen veiligheidsincidenten gemeld met deze toestellen, en Oticon Medical heeft geen veiligheidsgerelateerde klachten ontvangen van dragers van het implantaat.

De stijgende trend van vroegtijdige uitval ten opzichte van de baseline is de reden voor deze vrijwillige terugroepactie. Uit ons onderzoek is gebleken dat het betrekking heeft op een productiefwijking die mogelijk 3.976 Neuro Zti-implantaten betreft. Op 13 oktober 2021 zijn 28 implantaten van deze 3.976 geëxplanteerd of staan onder toezicht om geëxplanteerd te worden.

Omdat de veiligheid van de patiënt, de hoorprestaties en de betrouwbaarheid van onze producten van het grootste belang zijn, heeft Oticon Medical besloten zo snel mogelijk te handelen, ook al is de omvang van het probleem klein. We voeren daarom een vrijwillige terugroepactie uit van de **niet-geïmplanteerde toestellen** om ervoor te zorgen dat mogelijk betrokken implantaten niet worden geïmplanteerd en om meer tijd te hebben voor verdere analyse van de oorzaak en corrigerende maatregelen.

Het is belangrijk te vermelden dat er **geen veiligheidsrisico's zijn voor huidige dragers die zijn geïmplanteerd met de betrokken implantaten**. De meeste dragers van Neuro Zti zullen waarschijnlijk geen last krijgen van dit probleem, omdat de omvang van het probleem zeer klein is. Onze klinische ondersteuningsteams over de hele

¹ Oticon Medical Betrouwbaarheidsrapport juni 2021 (224811UK – versie B / 2021.09). Berekend sinds de lancering in 2015, inclusief problemen in verband met ongevallen en gecombineerd voor EVO/CLA-implantaten volgens de 'European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations', Otol Neurotol. 2005 nov, 26(6):1097-9. Voor meer informatie over betrouwbaarheid: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

wereld zullen zich speciaal richten op het controleren van de dragers met de betrokken Neuro Zti-implantaten en de opvolging bij eventuele problemen. Oticon Medical zal over deze kwestie speciale informatie verstrekken aan dragers en zorgverleners.

ONMIDDELLIJKE ACTIES EN BELANGRIJKE INFORMATIE:

- 1) Oticon Medical roept alle **niet-geïmplanteerde** Neuro Zti-implantaten met een serienummer hoger dan NZB04074 (Neuro Zti EVO) en hoger dan NZA02454 (Neuro Zti CLA) terug.
- 2) Vanuit het oogpunt van klinisch management is het belangrijkste symptoom van de geïdentificeerde storing van het implantaat het veilig uitschakelen en niet meer functioneren (volledig verlies van communicatie), zelfs na normale probleemoplossing en het testen met een nieuwe sound processor en een nieuwe antennekabel. Omdat er geen veiligheidsrisico bestaat, wordt **aanbevolen dat bestaande Neuro Zti-dragers hun toestellen blijven gebruiken zoals normaal**. Oticon Medical raadt geen explantatie van het toestel aan, omdat het toestel mogelijk werkt zoals bedoeld voor de verwachte levensduur.
- 3) Oticon Medical neemt extra stappen voor verdere analyse van de oorzaak. We weten niet hoelang dit proces zal duren, maar totdat het is afgerond zullen we geen Neuro Zti-implantaten leveren. U kunt erop vertrouwen dat we proberen het probleem zo snel mogelijk op te lossen. Als u een kandidaat heeft die staat ingepland voor een ingreep met een cochleair implantaat, dan raden we u aan een cochleair implantaat van een andere fabrikant te gebruiken of de operatie uit te stellen. We betreuren ten zeerste het ongemak dat deze onderbreking voor u en uw patiënten zal veroorzaken.
- 4) Oticon Medical spant zich in om zo snel mogelijk alle relevante zorgprofessionals, ziekenhuizen en klinieken op de hoogte te stellen. De kennisgeving zal in eerste instantie via e-mail of telefoon plaatsvinden en waar nodig worden gevolgd door persoonlijke bezoeken. Onze klinische ondersteuningsteams staan klaar om u te ondersteunen in deze situatie en wanneer dit nodig is.
- 5) Oticon Medical zal rechtstreeks contact opnemen met alle implantatieklinieken om afspraken te maken over de retourzending van de niet-geïmplanteerde toestellen.
- 6) Neuro Zti-implantaten die zijn geproduceerd voordat de productieafwijking zich voordeed, worden niet in deze terugroepactie opgenomen. Dit betekent dat Neuro Zti EVO-implantaten met een serienummer lager dan NZB04074 en Neuro Zti CLA-implantaten met een serienummer lager dan NZA02454 **niet** in deze terugroepactie zijn opgenomen.
- 7) Digisonic SP-implantaten of eerdere generaties implantaten zijn **niet** opgenomen in deze terugroepactie.

Omdat we mogelijk geen e-mailcontactgegevens hebben voor iedereen in uw kliniek of instelling, vragen we u deze brief door te sturen naar relevante collega's.

We zullen al onze inspanningen richten op het begrijpen en oplossen van deze kwestie en we zullen transparant blijven in onze communicatie. Bij vragen over deze brief kunt u contact opnemen met:

- 1) Uw plaatselijke vertegenwoordiger van Oticon Medical
- 2) De Oticon Medical Global Support Line (beschikbaar van maandag t/m vrijdag van 6.00 tot 18.00 uur (CET)): Telefoon +33 (0)4.93.95.38.19 of e-mail: OM_CI_Global@oticonmedical.com

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor de hinder die u en uw patiënten mogelijk ondervinden. U kunt erop vertrouwen dat Oticon Medical zich toelegt op het ontwerpen en produceren van producten van hoge kwaliteit en dat we voortdurend zullen streven naar het verbeteren van de productprestaties en de resultaten voor patiënten.

Om de doeltreffendheid van deze communicatie te garanderen, verzoeken wij u de ontvangst van dit bericht te bevestigen door de afzender (via e-mail) zo spoedig mogelijk een bevestiging van de ontvangst te sturen.

Met vriendelijke groet,
Oticon Medical



Cédric Briand
General Manager, CI