

NOTIFICATION DE SECURITE – AVIS D'INFORMATION
Implants cochléaires Oticon Medical – Neuro Zti CLA et Neuro Zti EVO

Le 3 Décembre 2020.

Produits concernés :

Dénomination du produit	Code produit
Implant cochléaire Neuro Zti CLA	M80184
Implant cochléaire Neuro Zti EVO	M80185

OTICON MEDICAL initie cette notification de sécurité afin d'informer les équipes hospitalières sur des **cas reportés de ruptures d'électrodes sur l'implant Neuro Zti** (plus de 2 électrodes sur 20 en impédance infinie), après plusieurs mois ou années d'implantation, majoritairement dans la population pédiatrique.

A ce jour, 7 implants cochléaires Neuro Zti (exclusivement en usage pédiatrique) ont été explantés en France. L'expertise a confirmé une rupture de fils d'électrodes en sortie du corps de l'implant à la base des ailettes de fixation.

D'autres cas similaires reportés, non explantés à ce jour, sont actuellement sous surveillance.

Oticon Medical a engagé des investigations complémentaires, afin de déterminer les principales causes de ruptures d'électrodes. Les conclusions permettent d'identifier 2 causes principales qui pourraient fragiliser les fils et aboutir à leur rupture :

- 1/ Des contraintes mécaniques subies pendant la chirurgie
- 2/ Des impacts au niveau du récepteur de l'implant, durant la période d'utilisation

1/ Contraintes mécaniques subies durant la chirurgie

Au moment de la mise sur le marché de l'implant Neuro Zti, les premiers cas nous avaient été reportés à la mise en place chirurgicale ou dans les semaines suivant l'implantation. Suite à l'expertise, Oticon Medical avait déterminé comme cause probable à ces ruptures de fils des flexions et/ou torsions excessives au moment de l'insertion du récepteur entre le muscle et l'os temporal au niveau des ailettes de fixation de l'implant.

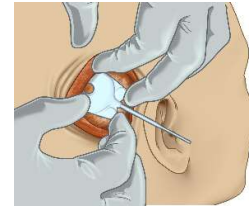
Une action avait été menée pour rappeler **l'importance de l'utilisation du gabarit de l'implant Neuro Zti** en silicone fourni lors de la chirurgie d'implantation, qui permet une insertion sans exercer de contraintes mécaniques excessives sur l'implant (*cf Manuel d'Utilisation des Outils de Chirurgie ref. M80390 et Manuel d'utilisation de l'implant Neuro Zti ref. M80319*).



Voici pour rappel le détail de ces préconisations :

Une fois l'incision réalisée, utiliser le gabarit d'implant initialement :

- Pour préparer le positionnement de l'implant dans la poche périostale
- Pour vérifier si la surface osseuse doit être aplanie
- Pour s'assurer que le récepteur demeure plat pour une fixation optimale

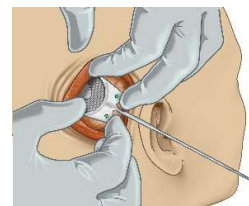


Ne pas utiliser l'implant et toujours utiliser le gabarit d'implant pour mesurer la taille de la poche périostale.

Insérer délicatement le récepteur sous la peau en utilisant :

- 2 doigts positionnés sur les ailettes
- Ou un outil atraumatique dépourvu d'angle pouvant endommager l'implant

Ne pas plier ou exercer de contraintes mécaniques sur les ailettes en silicone de l'implant.



Avant ou après la fermeture de l'incision, une **mesure des impédances doit être réalisée**. Elle permet de s'assurer du bon fonctionnement de chaque électrode.

Une mise à jour du manuel d'utilisation de l'implant Neuro Zti sera effectuée pour détailler ces étapes.

2/ Impact au niveau du récepteur de l'implant, durant la période d'utilisation

Certains cas reportés de ruptures d'électrodes sont intervenus plusieurs mois ou années après l'implantation. Pour ces cas apparaissant plus tardivement, Oticon Medical a déterminé comme cause probable des **contraintes mécaniques générées par un traumatisme crânien au niveau du récepteur de l'implant**, et plus particulièrement sur les fils situés au niveau des ailettes de fixation du stimulateur.

A ce jour, aucun élément ne mettant en cause le procédé de fabrication n'a été identifié (pas d'effet de lot par exemple).

Par ailleurs, les résultats des tests normatifs de vibration, chocs, tractions et flexions susceptibles d'être engendrés durant la chirurgie ainsi que d'impacts pouvant survenir durant la période d'implantation, ont permis de démontrer la conformité de l'implant Neuro Zti avec la norme *NF EN ISO 45502-2-3 de Juin 2010 «Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-3 : exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral»*, en particulier la résistance aux contraintes mécaniques liées à la chirurgie d'implantation et aux impacts subis par le patient durant la période d'utilisation en conditions normales.

Un certain nombre d'études suggèrent que les risques de panne d'implants cochléaires liés aux impacts au niveau de la tête sont plus fréquents dans la population pédiatrique qu'adulte. Ceci s'explique par les activités normales durant la petite enfance, qui expose davantage les enfants aux chocs / traumatismes au niveau de la tête, lors de jeux, activités scolaires, apprentissage de la marche, etc...



Aussi, compte tenu de cette prédisposition de la population pédiatrique et du fait que l'impact au niveau du récepteur de l'implant a été identifié comme cause probable des cas reportés de ruptures d'électrodes sur l'implant Neuro Zti, nous tenions à vous exposer la situation, afin que vous puissiez identifier les cas potentiels, et mettre en place les recommandations de réglages adaptés dans cette situation.

1/ Identification des cas potentiels

Une **mesure d'impédance** doit être réalisée à **chaque séance de réglages** pour l'ensemble des patients porteurs d'un implant Neuro Zti, conformément au flux recommandé de réglages avec le logiciel GMCI. Une attention plus particulière doit être portée sur la **population pédiatrique**, plus exposée aux risques d'impacts.

2/ Recommandations de réglages et suivi régulier des patients

Dans le cas où la mesure d'impédance révélerait **plus de 2 électrodes sur les 20** de l'implant Neuro Zti en circuit ouvert (impédance infinie) :

- Contactez votre représentant Oticon Medical habituel pour l'en informer.
- Puis, le régleur pourra désactiver les électrodes concernées (comme préconisé dans le *Guide de Réglages du Genie Medical CI ref. 206747* pour toute électrode se trouvant en dehors de la plage optimale) et effectuer un nouveau réglage. En désactivant une électrode, la répartition fréquentielle s'ajuste automatiquement en couvrant la plage fréquentielle de l'électrode désactivée par la ou les électrodes adjacentes. Il est possible de personnaliser la répartition fréquentielle ou de la redistribuer par défaut à partir de l'onglet "Répartition fréquentielle" dans le logiciel de réglages GMCI.
- Nous recommandons de revoir le patient en séance de réglages au plus tard 1 mois (*pour les enfants*) / 3 mois (*pour les adultes*) après pour effectuer une nouvelle mesure d'impédance et une évaluation de ses performances auditives (score APCEI et/ou audiométrie) :
 - Si la mesure d'impédance est identique à la séance précédente et si les performances atteintes sont celles attendues par l'équipe médicale : le patient pourra être revu ensuite au plus tard 6 mois après pour une séance de contrôle, puis selon le protocole de suivi habituel du centre d'implantation.
 - Si la mesure d'impédance s'est dégradée et/ou les performances atteintes ne sont pas celles attendues par l'équipe médicale : une expertise de l'implant devra être réalisée par un représentant Oticon Medical, et un nouveau réglage sera effectué. Le patient devra être revu au plus tard 1 mois (*pour les enfants*) / 3 mois (*pour les adultes*) après.

Soyez assurés qu'Oticon Medical met tout en œuvre pour assurer la qualité et la fiabilité de ses produits. Dans l'attente, votre représentant Oticon Medical habituel se tient à votre entière disposition pour répondre à toute question.



L'ANSM a été notifiée de cette information de sécurité.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Fabrice LAMOUR
Directeur Assurance Qualité & Affaires Réglementaires

Julien SEICA
Correspondant Matéριοvigilance

