

14 octobre 2021

Notification de mesure corrective volontaire sur le terrain « 211014 » Implant cochléaire Oticon Medical Neuro Zti

Cher client,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer qu'Oticon Medical a décidé d'effectuer **un rappel volontaire de tous les implants Oticon Medical Neuro Zti EVO non implantés portant un numéro de série NZB04074 et supérieur, et de tous les implants Oticon Medical Neuro Zti CLA non implantés portant un numéro de série NZA02454 et supérieur.** Ce rappel concerne les implants compatibles avec les IRM de 1,5 T et de 3,0 T. Ce rappel est lié à un arrêt potentiel du fonctionnement de l'implant cochléaire.

Bien que le pourcentage de survie cumulé (CSP) des implants Neuro Zti soit de 99,25 % au bout de 6 ans, conformément à la déclaration de consensus européen sur les défaillances et les explantations d'implants cochléaires¹, le système qualité Oticon Medical a récemment enregistré une augmentation du nombre d'explantations de dispositifs Neuro Zti ou de mise sous surveillance pour explantation en raison d'une perte d'herméticité. Ce problème peut potentiellement permettre l'infiltration d'humidité dans l'implant cochléaire entraînant un arrêt du dispositif sans autres conséquences pour le patient.

Les explantations ont été réalisées après publication de rapports de perte complète de communication entre l'implant et le processeur sonore, et les investigations ont confirmé une perte d'herméticité.

L'augmentation de ces défaillances précoces est la raison de ce rappel volontaire. Nos investigations ont montré qu'il s'agit d'un écart de fabrication affectant potentiellement 4003 implants Neuro Zti. Au 13 octobre 2021, 28 implants parmi ces 4003 ont été explantés ou sont sous surveillance en vue d'une explantation.

De même que la sécurité des patients, la performance auditive et la fiabilité de nos produits sont de la plus haute importance, aussi Oticon Medical a pris la décision d'agir aussi rapidement que possible, même si la prévalence du problème est faible. Nous procédons donc à un rappel volontaire des **dispositifs non implantés** pour nous assurer que les implants potentiellement affectés ne seront pas implantés et pour disposer du temps nécessaire afin de mener une analyse plus approfondie des causes et de prendre des mesures correctives.

La plupart des utilisateurs de Neuro Zti sont peu susceptibles d'être confrontés à ce problème car la prévalence du problème est très faible. Nos équipes de support clinique dans le monde entier se concentreront tout particulièrement sur la surveillance des personnes implantés de Neuro Zti et sur leur suivi, dans l'éventualité où le problème surviendrait.

Rapport de fiabilité d'Oticon Medical, juin 2021 (224811UK – version B/2021.09).¹ Calculs basés sur les dispositifs depuis le lancement en 2015, incluant les problèmes liés à des accidents, et combinés pour les implants EVO/CLA, conformément à la déclaration de consensus européenne sur les défaillances et les explorations d'implants cochléaires, Otol Neurotol. 26 Nov. 2005 26(6):1097-9. Pour plus d'informations sur la fiabilité : <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

MESURES IMMÉDIATES ET INFORMATIONS IMPORTANTES :

- 1) Oticon Medical rappelle tous les implants Neuro Zti non implantés dont le numéro de série est supérieur à NZB04074 (Neuro Zti EVO) et supérieur à NZA02454 (Neuro Zti CLA) pour les retirer de la circulation.
- 2) Du point de vue de la gestion clinique, le symptôme prédominant de la défaillance identifiée est l'arrêt de l'implant. Pour la population pédiatrique l'arrêt de l'implant est visible par absence du clignotement régulier de la led verte sur le processeur de son comme indiqué dans la notice d'utilisation. Après un dépannage normal (nouveaux accessoires, un nouveau processeur de son) si le problème persiste il est recommandé de prendre rendez-vous avec le centre référent. En l'absence de survenue du symptôme décrit, la fréquence de suivi des patients et la prise en charge est identique.
- 3) Oticon Medical prend des mesures supplémentaires pour poursuivre l'analyse des causes de ce problème. Nous ne savons pas combien de temps ce processus prendra, mais tant qu'il ne sera pas terminé, nous ne fournirons pas d'implants Neuro Zti. Soyez assuré que nous travaillons aussi rapidement que possible pour résoudre ce problème. Si vous avez un candidat pour lequel une intervention d'implantation cochléaire a été planifiée, nous vous recommandons d'utiliser un implant cochléaire d'un autre fabricant ou de reporter l'intervention. Nous regrettons profondément les inconvénients que cette interruption vous causera, à vous et à vos patients.
- 4) Oticon Medical s'engage à aviser, aussi rapidement que possible, tous les professionnels de santé, hôpitaux et cliniques concernés. La notification se fera par e-mail ou par téléphone dans un premier temps et sera suivie de visites personnelles si nécessaire. Nos équipes de support clinique sont prêtes à vous aider dans cette situation et à chaque fois que vous en aurez besoin.
- 5) Oticon Medical contactera directement chacun des centres d'implantation pour prendre les dispositions nécessaires au retour des dispositifs non implantés.
- 6) Les implants Neuro Zti fabriqués avant l'apparition de l'écart de fabrication ne sont pas inclus dans ce rappel. Cela signifie que les implants Neuro Zti EVO dont le numéro de série est inférieur à NZB04074 et les implants Neuro Zti CLA dont le numéro de série est inférieur à NZA02454 ne sont pas inclus dans ce rappel.
- 7) Les implants SP Digisonic ou les générations d'implants précédentes ne sont pas inclus dans ce rappel.
- 8) L'explantation systématique des implants fonctionnant correctement n'est pas recommandée.

Comme il se peut que nous n'ayons pas les adresses e-mail de toutes les personnes de votre clinique ou établissement, nous vous demandons de bien vouloir transmettre la présente lettre à vos collègues concernés.

Nous mettrons tout en œuvre pour comprendre et résoudre ce problème et nous continuerons de communiquer de manière transparente. Si vous avez des questions concernant cette lettre, veuillez contacter :

- 1) Votre représentant Oticon Medical local
- 2) La ligne d'assistance internationale d'Oticon Medical (disponible du lundi au vendredi de 6 h à 18 h (CET):
Par téléphone +33 (0)4.93.95.38.19 ou par e-mail : OM_CI_Global@oticonmedical.com

Veuillez informer vos patients du potentiel défaut sur ces dispositifs. A cet effet, vous trouverez ci-joint un modèle de lettre destiné à informer les patients ou parents de patients potentiellement concernés par le problème identifié.

Nous sommes sincèrement désolés de toute perturbation que cela pourrait causer, à vous et à vos patients. Soyez assuré qu'Oticon Medical s'engage à concevoir et à fabriquer des produits de haute qualité et que nous nous efforcerons continuellement d'améliorer la performance des produits et les résultats pour les patients.

Pour garantir l'efficacité de cette communication, veuillez accuser réception de ce courrier en répondant à l'expéditeur (par e-mail) pour en confirmer la réception dès que possible.

Cordialement,

Oticon Medical

Cédric Briand
Directeur général pour les implants cochléaires

14 octobre 2021

Informations sur la mesure corrective volontaire de terrain « 211014 »

Implant cochléaire Oticon Medical Neuro Zti

Cher porteur d'implant cochléaire Oticon Medical

Tout d'abord, nous tenons à vous remercier d'avoir choisi Oticon Medical. L'idée de vous donner les moyens, à vous ou à votre enfant, d'entendre est la pierre angulaire de toutes nos activités, et nous voulons vous assurer que la sécurité, la qualité de nos produits, les résultats auditifs et le soutien tout au long de la vie de nos produits sont nos priorités absolues.

Vous avez peut-être appris récemment qu'Oticon Medical a procédé à un rappel volontaire de l'un de ses implants : l'implant cochléaire Neuro Zti. Ce rappel concerne uniquement les dispositifs Neuro Zti **non implantés** et n'affecte pas les implants Digisonic. L'objectif de cette lettre est tout d'abord de vous assurer que **vous ou votre enfant pouvez continuer à entendre** et à **utiliser votre système d'implant neuro-cochléaire**.

Cette lettre a également pour but de vous expliquer pourquoi nous procédons au rappel volontaire de l'un de nos implants. Oticon Medical a identifié une augmentation récente du nombre de défaillances impliquant l'implant cochléaire Neuro Zti et, bien que le taux de défaillance du dispositif soit extrêmement faible (moins de 1 %), nous avons décidé de réagir aussi rapidement que possible et de rappeler tous les dispositifs Neuro Zti non implantés se trouvant dans les cliniques pendant que nous menons en parallèle une investigation approfondie à ce sujet. Le rappel concerne les implants dont le numéro de série est supérieur à NZB04074 (Neuro ZTI EVO) et ceux dont le numéro de série est supérieur à NZA02454 (Neuro Zti CLA). Le numéro de série (SN) se trouve sur votre carte d'identité du patient.

Si le numéro de série de votre implant correspond à ces codes, veuillez ne pas vous alarmer. Dans de rares cas, une perte complète de communication entre l'implant et le processeur sonore apparaît, causant un arrêt de l'implant. Vous n'entendrez plus aucun son lorsque vous porterez le processeur de son.

Pour les enfants l'arrêt de l'implant est visible par absence du clignotement régulier de la led verte sur le processeur de son comme indiqué dans la notice d'utilisation. Il est important de savoir que ce rappel n'affecte que les implants internes Neuro Zti non implantés (portant les numéros de série susmentionnés) et n'affecte **aucun** des processeurs de son externes ou accessoires.

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE POUR VOUS ?

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil comme à l'accoutumée. Si vous ou votre enfant rencontrez des problèmes de qualité du son, ceux-ci sont très probablement liés à votre processeur de son externe. Vous devez suivre la procédure de dépannage normal du processeur de son, qui devrait très certainement rectifier le problème. Ce dépannage comprend la vérification du processeur de son, du câble, de l'antenne et de la pile. Il est important de vérifier un seul équipement à la fois pour isoler le problème potentiel.

Si vous ou votre enfant ressentez une perte soudaine de communication et que le problème ne peut pas être isolé au niveau de l'un des composants externes mentionnés ci-dessus, un dépannage supplémentaire en clinique sera nécessaire. Dans ce cas, nous vous recommandons de contacter votre clinique dès que possible. Celle-ci procédera à un dépannage et à des vérifications supplémentaires qui lui permettront d'isoler le problème.

Nous sommes conscients des inquiétudes ou questions que la présente lettre pourrait susciter. Pour vous aider à résoudre ces problèmes, vous pouvez contacter le service client Oticon Medical local (disponible du lundi au jeudi de 8h30 à 18h00 et le vendredi de 8h30 à 17h) par téléphone au : 04.93.95.38.29 ou par e-mail : info-ic@oticonmedical.fr pour obtenir plus d'assistance.

Fort de plus de 25 ans d'expérience dans le domaine des implants cochléaires et de plus d'un siècle d'engagement dans le domaine de la santé auditive, soyez assuré que la fiabilité de votre audition et de vos implants cochléaires est d'une importance capitale pour Oticon Medical. Nous sommes sincèrement désolés de toute inquiétude et de toute perturbation que cela pourrait vous causer, à vous ou à votre famille. Nous tenons à vous rassurer sur le fait que nous nous engageons, avec Demant, notre société mère qui est l'un des plus grands groupes de soins auditifs au monde, à vous apporter un soutien continu tout au long de votre vie.

Cordialement,
Oticon Medical

Cédric Briand
Directeur général pour les implants cochléaires