

14 de outubro de 2021

Notificação de ação corretiva voluntária “211014”

Implante coclear Neuro Zti Oticon Medical

Prezado cliente,

Estamos escrevendo para informá-lo(a) que a Oticon Medical decidiu realizar um **recolhimento voluntário de todos os implantes Oticon Medical Neuro Zti EVO não implantados com o número de série NZB04074 ou superior e de todos os implantes Oticon Medical Neuro Zti CLA não implantados com o número de série NZA02454 ou superior**. Esse recolhimento afeta os implantes compatíveis com 1.5T e 3.0T MRI. Não há nenhum problema de segurança relacionado a esse recolhimento.

Apesar de a taxa de sobrevivência cumulativa (CSP) dos implantes Neuro Zti ser de 99,25% após 6 anos, de acordo com a Declaração de Consenso Europeu sobre Falhas e Explantações para Implantes Cocleares¹, o sistema de qualidade da Oticon Medical identificou recentemente um aumento no número de explantes de dispositivos Neuro Zti ou dispositivos sob vigilância a serem explantados devido a uma perda de hermeticidade.

Os explantes foram realizados após relatos de completa perda de comunicação entre o implante e o processador sonoro, e as investigações confirmaram uma perda de hermeticidade. Não foram relatados eventos relacionados a segurança com o uso desses dispositivos, e a Oticon Medical não recebeu nenhuma reclamação relacionada à segurança dos usuários.

A tendência crescente de falhas prematuras em comparação à linha de base é a razão para esse recolhimento voluntário. Nossas investigações demonstraram que trata-se de um desvio de fabricação que pode afetar potencialmente 3,976 implantes Neuro Zti. Até 13 de outubro de 2021, 28 implantes foram explantados ou estão sob vigilância para serem explantados.

Como a segurança do paciente, o desempenho auditivo e a confiabilidade dos nossos produtos são de extrema importância, a Oticon Medical tomou a decisão de agir o mais rápido possível, mesmo que a prevalência do problema seja baixa. Portanto, emitimos um recolhimento voluntário dos **dispositivos não implantados** para garantir que os implantes potencialmente afetados não serão implantados e para dar tempo para uma análise mais aprofundada da causa principal e efetuar ações corretivas.

É importante indicar que **não existem preocupações de segurança para os atuais usuários implantados com os implantes afetados**. É pouco provável que a maioria dos usuários do Neuro Zti tenha o problema, uma vez que

¹ Relatório de Confiabilidade Médica Oticon, junho de 2021 (224811UK – versão B/2021.09). Calculado desde o lançamento em 2015 incluindo questões relacionadas a acidentes e combinados para implantes EVO/CLA de acordo com a Declaração de Consenso Europeu sobre Falhas e Explantações de Implantes Cocleares, Otol Neurotol. Nov. 2005, 26(6):1097-9. Para obter maiores informações sobre confiabilidade, visite: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

sua prevalência é muito baixa. As nossas equipes de apoio clínico em todo o mundo terão um foco especial no monitoramento dos usuários do Neuro Zti afetados e em acompanhamento, caso o problema ocorra. A Oticon Medical fornecerá informações especiais aos usuários e fornecedores de cuidados de saúde sobre este assunto.

AÇÕES IMEDIATAS E INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

- 1) A Oticon Medical retira de circulação todos os implantes **não implantados** Neuro Zti com o número de série acima de NZB04074 (Neuro Zti EVO) e acima de NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) Do ponto de vista do gerenciamento clínico, o sintoma predominante para a falha identificada é o desligamento seguro do implante e o seu **não funcionamento** (perda completa de comunicação) mesmo após a execução de solução de problemas normais e o teste com um novo processador sonoro e um novo cabo da antena. Como não existe risco de segurança, **recomenda-se que os usuários de Neuro Zti existentes continuem utilizando seus dispositivos como de costume e**, por isso, a Oticon Medical não recomenda a explantação do dispositivo, uma vez que o ele pode funcionar como previsto durante a vida útil esperada.
- 3) A Oticon Medical está tomando medidas adicionais para uma análise mais aprofundada da causa principal. Não sabemos quanto tempo esse processo levará mas, até que seja concluído, não forneceremos implantes Neuro Zti. Esteja certo de que estamos trabalhando para resolver a questão o mais rápido possível. Se você tem um candidato a uma cirurgia já programada para implante coclear, recomendamos usar um implante coclear de outro fabricante ou adiar a cirurgia. Lamentamos profundamente o inconveniente que esta interrupção causará a você e aos seus pacientes.
- 4) A Oticon Medical está empenhada em notificar, o mais rapidamente possível, todos os profissionais de saúde, hospitais e clínicas relevantes. A notificação será feita por e-mail ou telefone em primeira instância, seguida de visitas pessoais sempre que necessário. Nossas equipes de suporte clínico estão prontas para apoiá-lo(a) nesta situação e sempre que você precisar.
- 5) A Oticon Medical entrará em contato direto com cada um dos centros médicos de implante coclear para tomar providências para a devolução dos dispositivos não implantados.
- 6) Os implantes Neuro Zti EVO com número de série abaixo de NZB04074 e os implantes Neuro Zti CLA com número de série abaixo de NZA02454 **não** estão incluídos nesse recolhimento.
- 7) Os implantes Digisonic SP ou gerações anteriores de implantes **não** estão incluídos nesse recolhimento.

Já que podemos não ter os dados de contato por e-mail para todos na sua clínica ou centro médico, pedimos que encaminhe esta carta aos colegas relevantes.

Empenharemos todos os esforços para compreender e resolver essa questão e continuaremos sendo transparentes em nossa comunicação. Caso tenha alguma dúvida sobre este informativo, ligue para:

- 1) O seu representante local da Oticon Medical
- 2) Linha de Apoio Global Oticon Medical (disponível de segunda a sexta-feira, entre as 8h00 e as 18h00: Telefone (11) 3736-0800, e-mail: suportebr@oticonmedical.com)
- 3) Seu Suporte Clínico Oticon Medical

Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que isso cause a você e aos seus pacientes. Esteja certo de que, na Oticon Medical, estamos comprometidos com o design e fabricação de produtos de alta qualidade e vamos nos esforçar continuamente para melhorar o desempenho do produto e os resultados para os pacientes.

Para garantir a eficácia desta comunicação, confirme o recebimento deste informativo respondendo ao remetente (via e-mail), confirmando o recebimento o mais rápido possível.

Atenciosamente,

Oticon Medical



Cédric Briand
Gerente Geral, IC