

**Gönüllü Saha Düzeltici Aksiyon Bildirimi "211014"  
Oticon Medical Neuro Zti Koklear İmplant**

Değerli İş ortağımız,

Bu bildirim, Oticon Medical'in **NZB04074 ile başlayan ve sonrasında üretilen Oticon Medical Neuro Zti EVO implant serilerinin ve NZA02454 ile başlayan ve sonrasında üretilen Oticon Medical Neuro Zti CLA implant serilerinin implante edilmemiş olanlarını gönüllü olarak geri çekmek için verdiği** kararı duyurmak için yapmaktayız. Bu geri çekme, 1.5T ve 3.0T MRI uyumlu implantları etkilemektedir. Bu geri çekme güvenlik ile ilgili herhangi bir sorundan kaynaklanmamaktadır.

Avrupa Koklear İmplant Arıza ve Eksplantasyon Konsensus Beyanına uygun olarak Neuro Zti implantların 6 yıl sonraki Kümülatif Yaşam Yüzdesi (CSP) %99,25 olmakla birlikte, Oticon Medical kalite sistemi yakın zamanda, sıvı sızdırması nedeniyle Neuro Zti cihaz eksplant sayısında ve explante edilmek üzere inceleme altında olan cihaz sayısında artış tespit etmiştir.

Eksplantasyonlar, implant ile ses işlemcisi arasındaki iletişimin tamamen kesildiğine dair gelen bildirimleri takiben yapılmış olup, araştırmalar sıvı sızdırması olduğunu doğrulamıştır. Bu cihazlarla ilgili rapor edilmiş bir güvenlik olayı bulunmadığını ve Oticon Medical'in kullanıcılardan güvenlikle ilişkili herhangi bir şikayet olmadığını bilgilerinize sunarız.

Referans aralığına kıyasla erken aşamada görülen arıza trendinin yükselişi bu gönüllü geri çekmenin nedenidir. İncelemelerimiz, 3.976 adet Neuro Zti implantı etkileme potansiyeli olan bir üretim sapması ile ilişkili olduğunu göstermiştir. 13 Ekim 2021 tarihi itibarıyla bu 3.976 implanttan 28'i eksplante edilmiş ya da eksplante edilmek üzere inceleme altında tutulmaktadır.

Hasta güvenliği, işleme performansı ve ürünlerimizin güvenilirliği son derece önemli olduğundan Oticon Medical, sorunun prevalansı düşük olsa da mümkün olduğunca çabuk harekete geçme kararı almıştır. Bu nedenle, etkilenmiş olma potansiyeli olan implantların implante edilmesini önlemek ve kök neden analizi ile düzeltici aksiyonlara daha fazla zaman ayırabilmek için **implante edilmemiş cihazların** gönüllü olarak geri çekme sürecini başlatmış bulunmaktayız.

**Etkilenen implantların implante edildiği mevcut kullanıcılar için herhangi bir güvenlik endişesi olmadığını** belirtmek istemekteyiz. Sorunun prevalansı çok düşük olduğu için Neuro Zti kullanıcılarının çoğunun sorun yaşamaması olası değildir. Dünya genelindeki klinik destek ekiplerimiz, sorun çıkma ihtimaline karşılık etkilenen Neuro Zti kullanıcılarını izlemeye özel dikkat gösterecektir. Oticon Medical, kullanıcılara ve kullanıcıların bakımı ile uğraşanlara bu konu özelinde bilgi sağlayacaktır.

**ACİL EYLEMLER VE ÖNEMLİ BİLGİLER:**

- 1) Oticon Medical, seri numarası NZB04074 (Neuro Zti EVO) ve NZA02454 (Neuro Zti CLA) ile başlayan ve sonrasında üretilen tüm **implante edilmemiş** Neuro Zti implantlarını geri çekmektedir.
- 2) Klinik yönetim açısından tanımlanan arızanın temel belirtisi, yeni bir ses işlemcisi ve yeni bir anten kablosu ile normal sorun giderme süreci işletilmiş olmasına rağmen implantın güvenli bir şekilde kapanması ve işlevini yitmesidir (tam iletişim kaybı). Güvenlik riski olmadığından **mevcut Neuro Zti kullanıcılarının cihazlarını normal şekilde kullanmaya devam etmeleri önerilmektedir** ve bu

nedenle cihaz beklenen kullanım ömrü boyunca amaçlandığı gibi çalışabileceğinden Oticon Medical cihaz eksplantasyonu yapılmasını önermemektedir.

- 3) Oticon Medical, kök neden analizi yapabilmek için gerekli çalışmaları sürdürmektedir. Bu sürecin ne kadar zaman alacağını henüz bilmemekteyiz, ancak süreç tamamlanana kadar Neuro Zti implant tedarigi yapılamayacaktır. Mümkün olan en kısa sürede sorunu gidermeye çalıştığımızdan emin olmanızı rica ederiz. Eğer koklear implant ameliyatı için planlanmış bir kullanıcı adayınız varsa, başka bir üreticiden tedarik edilen bir koklear implant kullanmanızı veya ameliyatı ertelemeinizi önermekteyiz. Bu kesintinin size ve hastalarınıza vereceği rahatsızlıktan dolayı derin üzüntülerimizi paylaşmaktayız.
- 4) Oticon Medical, ilgili tüm sağlık profesyonellerini, hastaneleri ve klinikleri mümkün olan en kısa sürede bilgilendirmeyi taahhüt etmektedir. Bildirim ilk etapta e-posta veya telefon yoluyla yapılacak olup gerektiğinde kişisel ziyaretlerle takip edilecektir. Klinik Destek ekiplerimiz bu durumda ve ihtiyaç duyduğunuz her an size destek olmaya hazırdır.
- 5) Oticon Medical, implante edilmemiş olan cihazların geri toplanması için düzenlemeler yapmak üzere implant kliniklerinin her biri ile doğrudan iletişime geçecektir.
- 6) Üretim sapması meydana gelmeden önce üretilen Neuro Zti implantları bu geri çekmeye dahil değildir. Bu, NZB04074 serisinden önce üretilmiş olan Neuro Zti EVO implantlarının ve NZA02454 serisinden önce üretilmiş olan Neuro Zti CLA implantlarının bu geri çekmeye **dahil olmadığı** anlamına gelmektedir.
- 7) Digisonic SP implantları veya önceki implant nesilleri bu geri çekmeye **dahil değildir**.

Kliniğinizdeki veya tesisinizdeki bütün ilgililerin e-posta iletişim bilgilerine sahip olamayabileceğimiz için, bu mektubu ilgili meslektaşlarınıza iletmenizi rica etmekteyiz.

Tüm çabamızı bu sorunu anlamak ve çözmek için harcayacağımızı ve iletişimimizde şeffaf olmaya devam edeceğimizi bilgilerinize sunarız. Bu bildirim ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa lütfen aşağıdakilerden birini arayınız;

- SES İşitme Cihazları San. ve Tic. A.Ş. (Pazartesi – Cuma 08:30 – 17:30 saatleri arasında ulaşılabilir: Telefon: (0)212 577 30 30 / (0)555 823 03 50 veya e-posta ([bahtiyar.celikgun@demant.com.tr](mailto:bahtiyar.celikgun@demant.com.tr)))
- Oticon Medical Global Destek Hattı (Pazartesi - Cuma 06:00 - 18:00 (CET) arasında ulaşılabilir: Telefon +33 (0)4.93.95.38.19 veya e-posta: [OM\\_CI\\_Global@oticonmedical.com](mailto:OM_CI_Global@oticonmedical.com))

Bu durumun siz ve hastalarınız nezdinde neden olduğu herhangi bir aksama için gerçekten üzgün olduğumuzu belirtmek isteriz. Oticon Medical'de kendimizi yüksek kaliteli ürünler tasarlamaya ve üretmeye adanmışız ve ürün performansını ve hasta sonuçlarını iyileştirmek için sürekli çaba göstereceğimize emin olabilirsiniz.

Bu bildirim etkinliğini temin etmek için, lütfen en kısa zamanda göndericiye (e-posta yoluyla) yanıt vererek bu bildirim alındığını onaylayınız.

Saygılarımızla,

Oticon Medical  
Cédric Briand

SES İşitme Cihazları San. Ve Tic. A.Ş.  
Filiz Güvenç  
Genel Müdür