

## **Ofte stillede spørgsmål vedrørende tilbagetrækning af CI500 Implantat serien**

### **Jeg har allerede et CI512 cochlear implantat. Hvordan skal jeg forholde mig?**

Du skal ikke foretage dig noget, og du skal ikke reimplanteres hvis dit implantat fungerer. Det er vigtigt at understrege, at skulle implantatet fejle, så vil det lukke sikkert ned. Der er altså ikke risiko for at implantatet beskadiger noget i det indre øre. En evt. reimplantation kan ske med Nucleus CI24RE implantatet (Freedom implantatet) som gennem de sidste 7 år har vist suveræne pålidelighedsdata og har samme funktionaliteter som CI512.

### **Jeg eller mit barn står foran at skulle have CI i den nærmeste fremtid. Hvad skal jeg gøre?**

Vi vil anbefale dig at vælge et CI24RE implantat i stedet for et CI512. Sammen med dette implantat kan du stadig bruge den nyeste processor Nucleus 5 Lydprocessoren. Og der kræves ikke yderligere forundersøgelser e.l. – CI24RE implantatet kan umiddelbart erstatte et CI512 implantat.

### **Mister jeg noget ved at vælge et CI24RE implantat?**

Nej, er det korte svar. Som anført tidligere i denne information, så har CI24RE vist suveræne pålidelighedsdata gennem 7 år og funktionaliteterne er de samme som i CI512. CI24RE implantatet er også fuldt ud kompatibelt med den nyeste processor, Nucleus 5 CP810 Lydprocessor, og det vil naturligvis være den der følger med nyt system = CI24RE implantat og Nucleus 5 Lydprocessor. Det er primært i designet af "implantat kassen" forskellen ligger. CI512 er tyndere og "kassen" er stærkere. Elektroderækken er den samme for begge implantater.

### **Hvorfor tilbagekaldes implantatet netop nu? Det har jo været på markedet i mere end et år!**

Cochlear har registreret en lille stigning i antallet af implantater der har fejlet, og som konsekvens af egne krav til kvalitet, stopper man salget, indtil årsagen til fejlen er fundet. Tidshorisonten er stadig uvis, men der arbejdes naturligvis benhårdt på at løse problemet.

### **Har der også været problemer med CI24RE implantatet? Har det været tilbagekaldt?**

Nej. Cochlear har aldrig tidligere haft implantater tilbagekaldt. Det skal i øvrigt understreges, at det ikke er myndighederne, der har tilbagekladt CI500 implantaterne, men Cochlear selv der har valgt at trække disse tilbage fra markedet, mens man undersøger hvorfor nogle implantater fejler.

### **Har du spørgsmål du ikke får svar på her eller i meddelelsen fra Cochlear?**

Så er du velkommen til at kontakte os, enten via mail [danaflex@danaflex.com](mailto:danaflex@danaflex.com) eller på telefon 45 81 40 04.