



Botschaft unseres CEOs

Wir freuen uns, im folgenden Zuverlässigkeitsbericht unsere neuesten Zuverlässigkeitsdaten von Implantaten und Soundprozessoren vorzustellen. Auf der Grundlage unserer 40-jährigen Erfolgsgeschichte bringen wir auch weiterhin zuverlässige Produkte auf den Markt¹, und eröffnen hunderttausenden von Menschen auf der ganzen Welt ein besseres Hörerlebnis.

Innovation steht im Mittelpunkt unseres Handelns, und wir lassen uns davon motivieren, Produkte, Dienstleistungen und Versorgungslösungen anzubieten, die den Bedürfnissen der Kunden und der medizinischen Fachkräfte, die sie betreuen, wirklich gerecht werden.

Als der global führende Experte für implantierbare Hörsysteme mit mehr als 650.000 Geräten basieren unsere Hörlösungen auf erstklassigem Design und werden nach strengen Standards getestet und geprüft.

Wir möchten unserer Verantwortung nachkommen, indem wir Zuverlässigkeitsdaten in voller Übereinstimmung mit den Berichterstattungsstandards der Branche veröffentlichen. Wir berichten mit voller Transparenz über die Zuverlässigkeit unserer Implantate und Soundprozessoren und wissen um die Bedeutung für die Sicherheit derer, die sich auf uns verlassen.

Wir freuen uns darauf, weiterhin mit der Hörgesundheitsindustrie zusammenzuarbeiten, um Menschen mit Hörverlust zuverlässige, innovative Produkte zu liefern und mehr Menschen die Welt des Hörens zu eröffnen.

Dig Howitt
CEO & President



Langjährig bewährt

Seit 40 Jahren verbindet Cochlear Menschen weltweit wieder mit der Welt des Hörens.

Durch den Hörverlust seines Vaters lernte der HNO-Chirurg Graeme Clark früh die Einsamkeit und Frustration kennen, die ein Leben in einer Welt der Stille mit sich bringt. 1977 kam ihm auf einer Reise beim Betrachten einer Muschel und eines Grashalms die Idee, wie sich Elektroden sicher in das Innenohr einführen ließen. Aus seiner Entschlossenheit, anderen zu helfen, entstand die erste implantierbare Lösung, die Rod Saunders das Hören und die Musik zurückgab.

Heute ist Cochlear Marktführer auf dem Gebiet implantierbarer Hörlösungen und lässt hunderttausende Menschen weltweit an der Klangvielfalt des Hörens teilhaben. Der Pioniergeist, der Cochlear vor all den Jahren angetrieben hat, treibt uns weiterhin an, und unser Engagement ist stärker denn je. Wir verändern die Art und Weise, wie Menschen Hörverlust verstehen und behandeln, und wir sind bestrebt, mehr Menschen zu erreichen, um ihnen Unterstützung für ein lebenslanges Hören zu bieten.

Professor Graeme Clark





Über diesen Bericht

Dieser Bericht enthält Zuverlässigkeitsdaten für das eingesetzte (Cochlea-Implantat) und externe (Soundprozessor) Komponenten unseres Nucleus® Systems.

Zuverlässigkeitsdaten Implantat

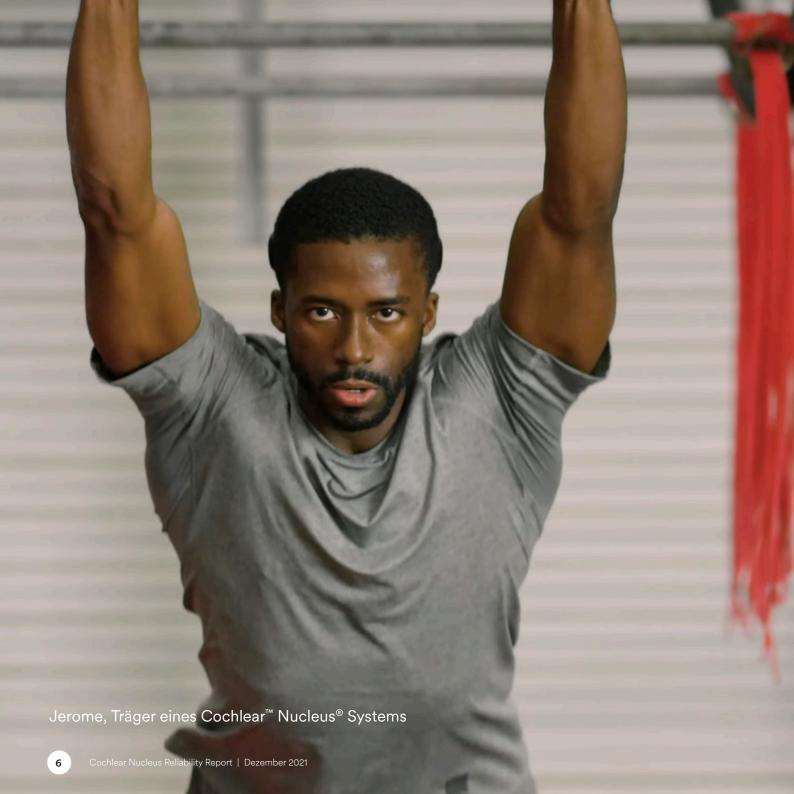
Die Implantatdaten in diesem Bericht basieren auf der von der Internationalen Norm ISO 5841-2^{2,3} empfohlenen Berichterstattungsmethodik, den Berichterstattungsgrundsätzen der Europäischen Konsenserklärung zu Cochlear-Implantatausfällen und Explantationen⁴ und Expertenempfehlungen der Internationalen Klassifizierung der Zuverlässigkeit von Cochlear-Implantat-Empfänger-Stimulatoren.⁵ Dieser Bericht erfüllt die Anforderungen an die Zuverlässigkeitsberichterstattung von Cochlea-Implantaten, die in diesen Normen festgelegt sind.

Zuverlässigkeitsdaten von Implantaten, die den in ANSI/AAMI Cl86 – Cochlea-Implantatsysteme: Anforderungen an die Sicherheit, funktionale Verifikation, Kennzeichnung und Zuverlässigkeitsberichterstattung⁶ empfohlenen Berichterstattungsnormen und ihrer Methodik entsprechen, finden Sie unter www.cochlear.com/reliability.

Zuverlässigkeitsdaten Soundprozessor

Die Soundprozessordaten in diesem Bericht entsprechen den in ANSI/AAMI Cl86 – Cochlea-Implantatsysteme: Anforderungen an die Sicherheit, funktionale Verifikation, Kennzeichnung und Zuverlässigkeitsberichterstattung.⁶ empfohlenen Berichterstattungsnormen und Methodik.

Für die neuesten Soundprozessor-Zuverlässigkeitsdaten besuchen Sie bitte www.cochlear.com/reliability.





Implantatzuverlässigkeit

Übereinstimmung mit Implantat-Zuverlässigkeit Berichtsstandards

Im Jahr 2005 haben die großen europäischen Cochlea-Implantatzentren, globalen Regulierungsbehörden und Implantathersteller die *Europäische Konsenserklärung zu Cochlea-Implantatausfällen und Explantationen*⁴ erstellt. In dieser Konsenserklärung ist dargelegt, wie die Berichterstattung über Implantatausfälle und die Zuverlässigkeit von Implantaten erfolgen soll, und die sieben Prinzipien einer Best-Practice-Berichterstattung vorgelegt.

2017 wurde von der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) in Zusammenarbeit mit dem American National Standards Institute (ANSI) eine neue Norm für Cochlea-Implantate veröffentlicht. Die ANSI/AAMI CI86 Norm⁶ legt die Anforderungen an die Zuverlässigkeitsberichterstattung über Implantate dar.

GRUNDSÄTZE KONSENSERKLÄRUNG

Alle Implantatausfälle müssen der zuständigen Behörde gemeldet und bei der Berechnung der kumulativen Überlebensrate (CSR') berücksichtigt werden. Die CSR-Berichterstattung muss in Übereinstimmung mit den beiden internationalen Normen ISO 5841-2:2000² und ISO 5841-2:2014³ erfolgen.

Herstellerberichte zu Implantatausfällen müssen die Datenquellen und Anzahl der Implantate angeben. Ausschlüsse sind unzulässig. Der Zeitraum, über den die Daten gesammelt wurden, muss angegeben werden.

CSR-Berichte müssen alle historischen Daten zu einem bestimmten Implantat beinhalten und alle technischen Modifikationen (die beginnend ab dem Zeitpunkt 0 in historische Daten integriert werden können) beschreiben.

Bei Vorlage von Daten über nachfolgende Implantatmodifikationen sollte stets der vollständige Datensatz des "Ausgangsprodukts"" vorgelegt werden.

Es handelt sich um ein neues Implantat, wenn entweder das Gehäuse und/oder die Elektroden und/oder die Elektronik verändert und es mit einem eigenen CE-Kennzeichen versehen wurde.

Die CSR muss in Daten für Erwachsene und Kinder unterteilt werden, und es müssen 95%ige Konfidenzintervalle (bei einer Population von unter 1.000 Einheiten 80 % oder 90 %) angegeben werden.

Die Überlebenszeit des Geräts wird ab dem intraoperativen Verschluss der Wunde gezählt.

ANSI/AAMI CI86 NORMEN ANFORDERUNGEN

Die Hersteller analysieren die zurückgegebenen Produkte und berichten über die Zuverlässigkeit des Produkts und die Ausfallmechanismen.

^{*} Die CSR ist mit der kumulativen Überlebensrate (CSP) identisch.

^{** &}quot;Ausgangsprodukt"-Daten beziehen sich auf alle Daten, die für ein bestimmtes Implantatmodell gesammelt wurden, einschließlich aller Modifikationen an diesem Modell.

BERICHTERSTATTUNGSPRAXIS COCHLEAR	COCHLEAR- KONFORMITÄT	MED-EL KONFORMITÄT [®]	ADVANCED BIONICS KONFORMITÄT ⁹	OTICON MEDICAL KONFORMITÄT ^{10,11}
Alle Implantatausfälle werden der zuständigen Behörde gemeldet. Cochlear verwendet das Berechnungsverfahren von ISO 5841-2:2000² und ISO 5841-2:2014³. Alle Implantat-Ausfallmodi werden berücksichtigt, darunter auch Ausfälle aufgrund externer Einwirkungen.	V	Konformität mit ISO 5841-2 ^{2,3} nicht explizit angegeben.	V	V
Die Quelle der Daten ist die globale Datenbank von Cochlear zur Bearbeitung von Beschwerdefällen. In jedem Bericht ist die Anzahl der Implantate und der Zeitraum angegeben.	V	Implantatanzahl nicht enthalten.	/	Implantatanzahl nicht enthalten.
Alle Modelle und alle Versionen gehen in die Berichte ein. Signifikante technische Veränderungen werden beschrieben.	v	COMBI 40+ nicht länger gemeldet. PULSAR nicht länger gemeldet.	~	Pre-2006 Implantate nicht länger gemeldet.
In den Berichten wird die Zuverlässigkeit aller Implantate (vor und nach Modifikationen) zusammengefasst. Ergeben sich nach einer Modifikation erhebliche Unterschiede, werden die Daten nach der Modifikation separat von den zusammengefassten Implantatdaten ausgewiesen.	~	COMBI 40+ nicht länger gemeldet. PULSAR nicht länger gemeldet.	~	~
Es handelt sich um ein neues Implantat, wenn entweder das Gehäuse und/oder die Elektroden und/oder die Elektronik verändert und es mit einem eigenen CE-Kennzeichen versehen wurde. Marktpraxis ist, dass alle Cochlea- Implantate mit einem CE-Kennzeichen pro Behörde versehen sind.	V	/	✓	V
In den Berichten werden die Daten für Erwachsene und Kinder separat ausgewiesen. Der Nucleus Zuverlässigkeitsbericht enthält gemäß der Konsenserklärung Zuverlässigkeitsdaten mit 95%igen Konfidenzintervallen. ⁴	V	Keine separaten Daten zu Erwachsenen und Kindern. Konfidenzintervalle nicht enthalten.	~	V
Die Überlebenszeit des Geräts beginnt mit dem Verschluss der Wunde.	V	? Nicht explizit angegeben.	? Nicht explizit angegeben.	V
BERICHTERSTATTUNGSPRAXIS COCHLEAR				
Cochlear stellt Implantatdaten in Übereinstimmung mit den Anforderungen für die Zuverlässigkeitsberichte unter www.cochear.com zur Verfügung	~	×	V	V

Warum die Implantatzuverlässigkeit entscheidend ist

Die Langlebigkeit ist vor allem bei der Auswahl eines Implantats für Kinder ein wichtiger Faktor. Eine hohe Implantatzuverlässigkeit kann mehr Trägerzufriedenheit und ein reduziertes Risiko eines erneuten chirurgischen Eingriffs bedeuten. Wenn Sie ein Cochlea-Implantat in Erwägung ziehen, sollten Sie Zugang zu den neuesten Daten über die kurz- und langfristige Zuverlässigkeit haben, einschließlich der Erfolgs- und Ausfallraten bei Erwachsenen und Kindern.

Was bedeutet kumulative Überlebensrate (CSP)?

Die CSP ist die in diesem Bericht eingesetzte Metrik zur Messung der Implantatzuverlässigkeit. Die CSP liefert Informationen über die Zuverlässigkeit der einzelnen Implantate und Modelle im Laufe der Zeit.

Die CSP gibt den kumulativen Prozentsatz der funktionierenden Implantate über einen bestimmten Zeitraum an. Ein CSP von 99 % nach fünf Jahren bedeutet beispielsweise, dass die Wahrscheinlichkeit, dass das Cochlea-Implantat nach fünf Jahren einen anhaltenden, bestimmungsgemässen Nutzen hat, 99 % beträgt. Andersherum ist das Implantat innerhalb von fünf Jahren 99 % zuverlässig.

Berechnung der CSP

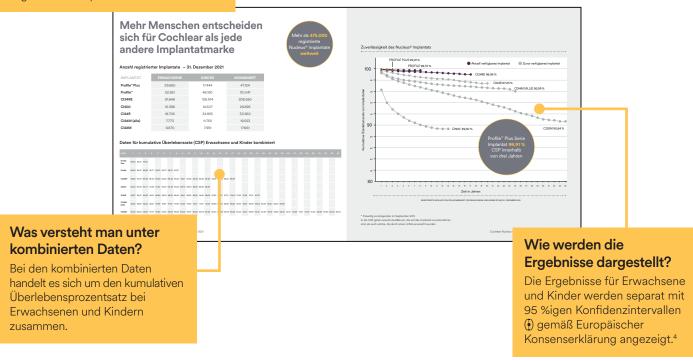
In diesem Bericht beinhaltet die CSP sowohl Ausfälle, die auf das Implantat zurückzuführen sind, als auch solche, die durch einen Unfall verursacht wurden.

Die Zuverlässigkeitsberechnungen in diesem Bericht erfolgen in Übereinstimmung mit der *Internationalen Norm ISO 5841-2.*^{2,3} Es handelt sich um Wahrscheinlichkeitsberechnungen, bei denen ein modifizierter versicherungsmathematischer Schätzer verwendet wird. Mit den Daten wird die Überlebenswahrscheinlichkeit innerhalb einer Zeitspanne geschätzt und als CSP dargestellt.

Wie werden die Ergebnisse dargestellt?

Welche Daten enthält der Bericht?

Die Daten im Bericht umfassen die gesamte Lebensdauer der Implantatmodelle und weltweit registrierten Implantate*.



^{*} Ein Implantat wird bei Cochlear registriert, wenn Träger/Klinik/Krankenhaus die Registrierung des implantierten Implantats einreicht. Die Registrierung von Implantaten erfolgt oft erst nach den Operationsterminen.

Mehr Menschen entscheiden sich für Cochlear als jede andere Implantatmarke

Mehr als **475.000** registrierte Nucleus® Implantate **weltweit**

Anzahl registrierter Implantate - 31. Dezember 2021

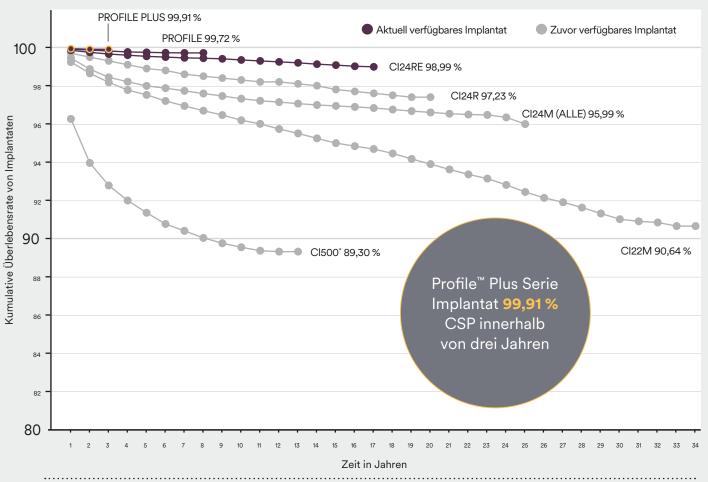
IMPLANTAT	ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
Profile [™] Plus	29.680	17.444	47.124
Profile [™]	52.851	48.190	101.041
CI24RE	81.646	126.914	208.560
CI500	15.388	14.507	29.895
CI24R	18.705	34.855	53.560
Cl24M (alle)	7.773	11.750	19.523
Cl22M	9.670	7.991	17.661

Daten für kumulative Überlebensrate (CSP) Erwachsene und Kinder kombiniert

JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
Profile Plus	99,94	99,91	99,91																															
Profile	99,92	99,87	99,82	99,77	99,75	99,73	99,72	99,72																										
CI24RE	99,86	99,75	99,66	99,60	99,54	99,50	99,46	99,44	99,41	99,35	99,30	99,25	99,20	99,13	99,08	99,02	98,99																	
CI500	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,39	90,02	89,74	89,53	89,35	89,30	89,30																					
CI24R	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,50	98,41	98,33	98,25	98,18	98,09	97,99	97,87	97,73	97,63	97,54	97,43	97,31	97,23													
CI24M (alle)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,46	97,32	97,21	97,14	97,06	96,99	96,94	96,89	96,83	96,75	96,67	96,60	96,53	96,49	96,47	96,34	95,99									
Cl22M	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	96,00	95,73	95,50	95,24	94,99	94,83	94,68	94,45	94,16	93,89	93,61	93,35	93,13	92,80	92,43	92,12	91,89	91,61	91,30	91,00	90,89	90,83	90,64	90,64

Zuverlässigkeit der Nucleus®-Implantate





REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021

^{*} Freiwillig zurückgerufen im September 2011. In die CSP gehen sowohl Ausfälle ein, die auf das Implantat zurückzuführen sind, als auch solche, die durch einen Unfall verursacht wurden.

Nucleus® Profile™ Plus Serie Implantat

Anzahl registrierter Profile™ Plus Serie Implantate - 31. Dezember 2021

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
29.680	17.444	47.124



Das neueste Implantat von Cochlear, die Profile Plus Serie, baut auf dem branchenführenden dünnen Design des Profile Serie Implantats auf und ermöglicht die Durchführung von Kernspintomographie-Untersuchungen bei 1,5 Tesla und 3,0 Tesla ohne vorheriges Entfernen des internen Magneten.

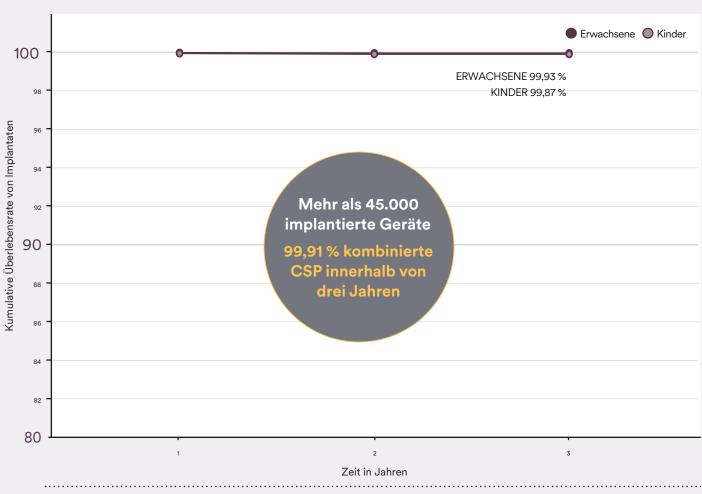
Das 2019 auf den Markt gebrachte Implantat der Profile Plus Serie hat innerhalb von drei Jahren eine kumulative Überlebensrate von 99,91 % erreicht.

Profile Plus Serie Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3
Erwachsene	99,95	99,93	99,93
Kinder	99,91	99,87	99,87
Kombiniert	99,94	99,91	99,91



Profile[™] Plus Serie Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021

Nucleus Profile Serie Implantat

Anzahl registrierter Profile Serie Implantate – 31. Dezember 2021

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
52.851	48.190	101.041



Mit nur 3,9 mm wurde das Profile Serie Implantat 2014 als das dünnste Cochlea-Implantat der Welt auf den Markt gebracht.⁷

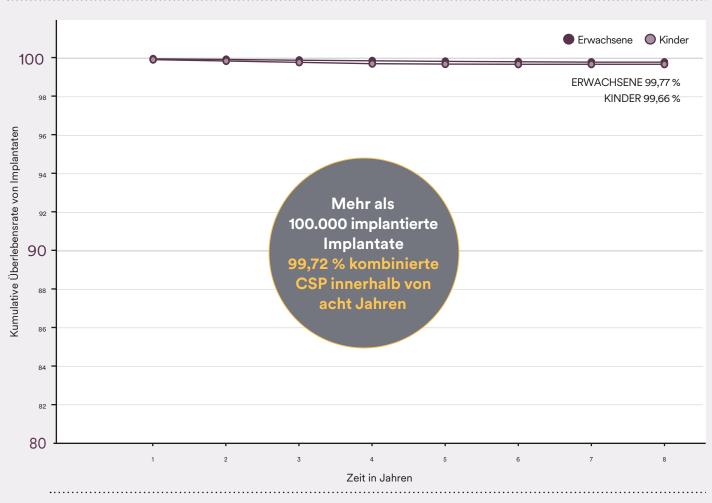
Das Profile Serie Implantat setzt mit einer kombinierten Überlebensrate von 99,72 % innerhalb von acht Jahren den Standard für die Zuverlässigkeit von Implantaten.

Profile Serie Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8
Erwachsene	99,94	99,91	99,87	99,84	99,81	99,79	99,77	99,77
Kinder	99,90	99,83	99,76	99,69	99,67	99,66	99,66	99,66
Kombiniert	99,92	99,87	99,82	99,77	99,75	99,73	99,72	99,72



Profile™ Serie Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021

Nucleus CI24RE Serie Implantat

Anzahl registrierter Cl24RE Serie Implantate - 31. Dezember 2021

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
81.646	126.914	208.560



Die Cl24RE Serie ist das weltweit am häufigsten eingesetzte Cochlea-Implantat.*

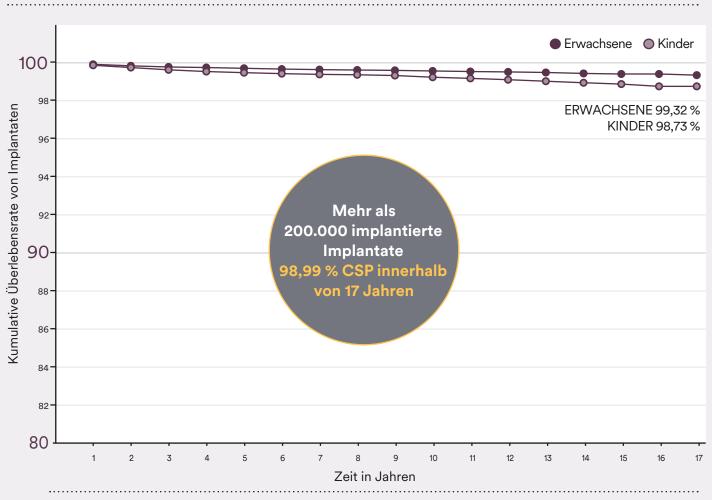
Seit der Markteinführung 2005 weist es eine kombinierte kumulative Überlebensrate von 98,99 % innerhalb von 17 Jahren auf.

Cl24RE Serie Implantat kumulative Überlebensrate

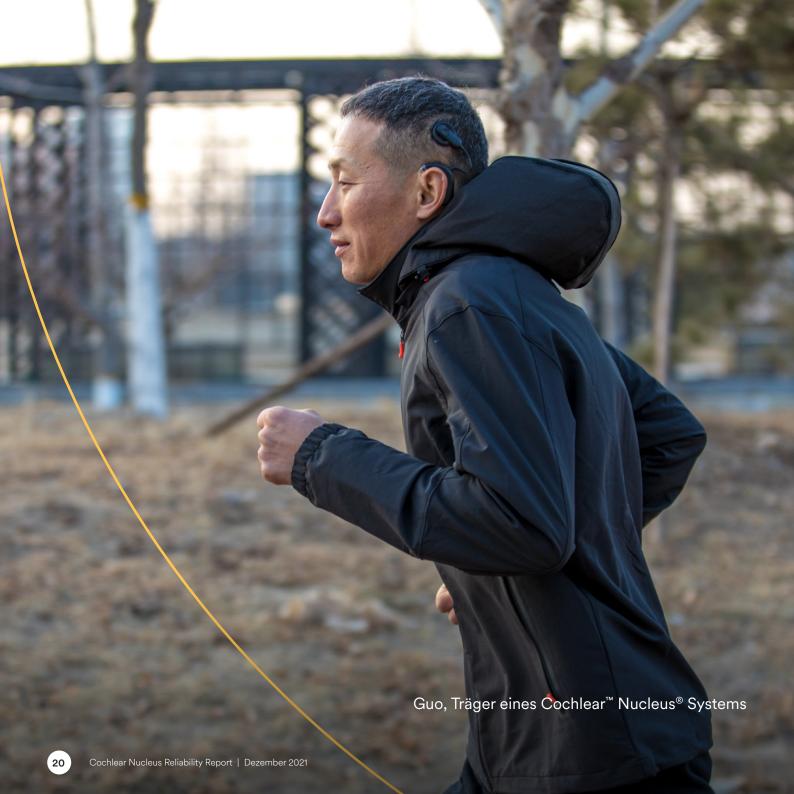
JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Erwachsene	99,89	99,81	99,75	99,72	99,68	99,64	99,61	99,59	99,57	99,54	99,51	99,49	99,46	99,41	99,38	99,38	99,32
Kinder	99,84	99,72	99,60	99,51	99,45	99,40	99,36	99,34	99,30	99,21	99,15	99,08	99,00	98,92	98,85	98,73	98,73
Kombiniert	99,86	99,75	99,66	99,60	99,54	99,50	99,46	99,44	99,41	99,35	99,30	99,25	99,20	99,13	99,08	99,02	98,99

^{*} Basierend auf verfügbaren Daten⁸⁻¹¹. MED-EL und Oticon Medical melden nicht die Anzahl registrierter Cochlea-Implantate.

CI24RE Serie Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021





Zuvor verfügbare Implantate

Nucleus® CI500 Serie Implantat

Anzahl registrierter CI500 Serie Implantate - 31. Dezember 2021

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
15.388	14.507	29.895



Seit der Markteinführung 2009 weist die CI500 Serie eine kombinierte kumulative Überlebensrate von 89,30 % innerhalb von 13 Jahren auf.

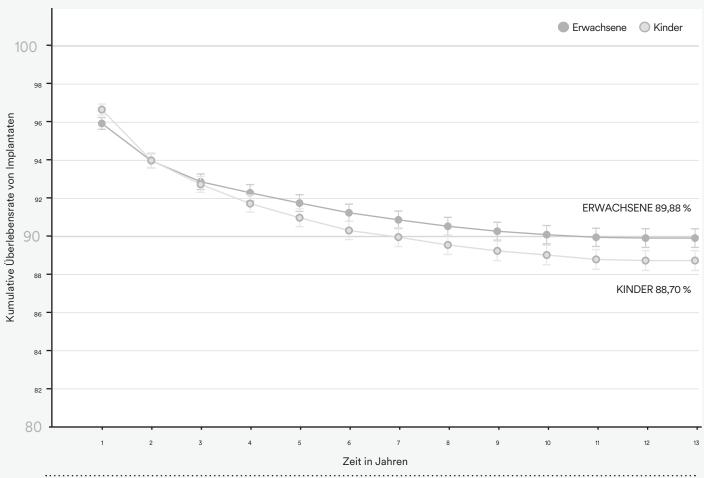
Die Cl500 Serie wurde im September 2011 freiwillig zurückgerufen.

CI500 Serie Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR			3	4			7		9	10	11	12	13
Erwachsene	95,90	93,94	92,84	92,26	91,72	91,21	90,84	90,50	90,24	90,06	89,92	89,88	89,88
Kinder	96,63	93,96	92,70	91,69	90,95	90,28	89,93	89,52	89,21	88,99	88,76	88,70	88,70
Kombiniert	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,39	90,02	89,74	89,53	89,35	89,30	89,30

CI500 Serie Implantatzuverlässigkeit





REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021

Nucleus Cl24R Implantat

Anzahl registrierter Cl24R Implantate - 31. Dezember 2021

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
18.705	34.855	53.560



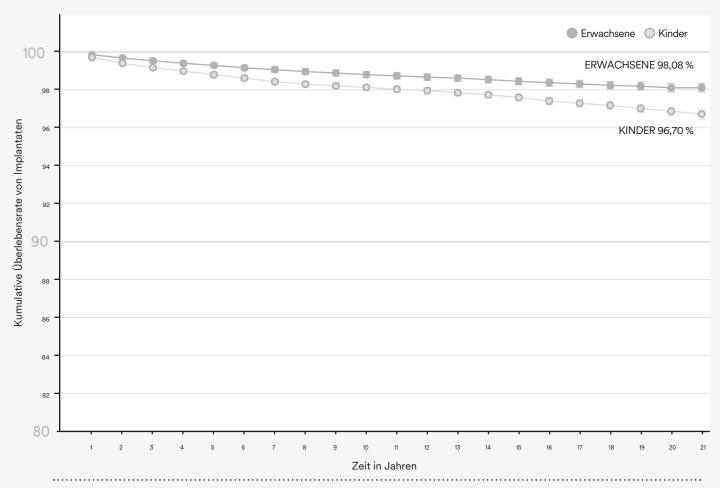
Das CI24R Implantat kam 2000 mit perimodiolaren (Contour Advance®) und geraden Elektroden auf den Markt. Innerhalb von 21 Jahren weist das CI24R Implantat eine kumulative Überlebensrate von 97,23 % auf.

Cl24R Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR			3	4		6	7		9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Erwachsene	99,82	99,65	99,50	99,37	99,26	99,13	99,04	98,93	98,86	98,77	98,71	98,64	98,59	98,51	98,42	98,35	98,28	98,21	98,16	98,08	98,08
Kinder	99,68	99,37	99,14	98,96	98,77	98,59	98,40	98,27	98,18	98,10	98,00	97,93	97,82	97,71	97,57	97,38	97,26	97,15	96,99	96,84	96,70
Kombiniert	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,50	98,41	98,33	98,25	98,18	98,09	97,99	97,87	97,73	97,63	97,54	97,43	97,31	97,23

CI24R Implantatzuverlässigkeit





REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021

Nucleus CI24M Implantat

Anzahl registrierter Cl24M Implantate - 31. Dezember 2021

	ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
ALLE	7.773	11.750	19.523
POST**	6.071	9.225	15.296



Das 1997 auf den Markt gebrachte Cl24M Implantat war das weltweit erste Cochlea-Implantat mit einem herausnehmbaren Magneten für Kernspintomographie-Kompatibilität.

Innerhalb von 25 Jahren weist das CI24M Implantat eine kumulative Überlebensrate von 95,99 % auf.

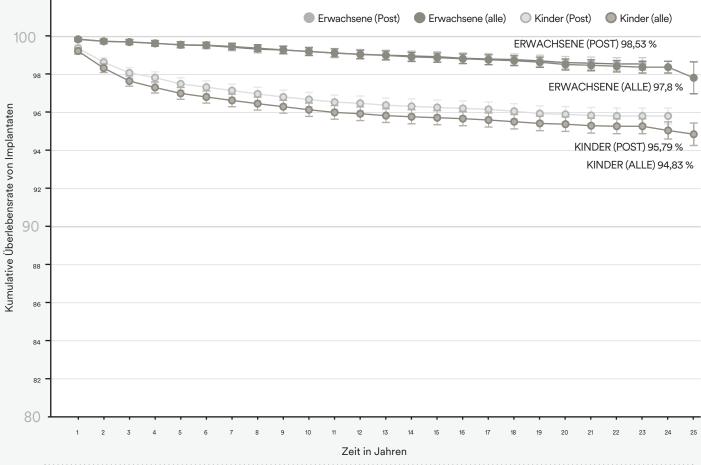
Cl24M Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Erwachsene (alle)	99,82	99,72	99,68	99,61	99,54	99,52	99,45	99,36	99,27	99,18	99,11	99,03	98,98	98,90	98,86	98,80	98,75	98,70	98,62	98,50	98,46	98,41	98,36	98,36	97,80
Kinder (alle)	99,21	98,31	97,63	97,29	96,98	96,79	96,61	96,44	96,28	96,12	95,98	95,91	95,81	95,75	95,70	95,65	95,58	95,49	95,40	95,36	95,28	95,25	95,25	95,03	94,83
Kombiniert (alle)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,46	97,32	97,21	97,14	97,06	96,99	96,94	96,89	96,83	96,75	96,67	96,60	96,53	96,49	96,47	96,34	95,99
Erwachsene (Post**)	99,84	99,72	99,69	99,62	99,53	99,50	99,41	99,31	99,26	99,19	99,10	99,04	98,99	98,95	98,91	98,83	98,79	98,76	98,69	98,60	98,57	98,53	98,53	#	#
Kinder (Post**)	99,36	98,62	98,06	97,81	97,48	97,31	97,13	96,95	96,79	96,66	96,52	96,46	96,36	96,30	96,24	96,19	96,14	96,04	95,92	95,88	95,82	95,79	95,79	95,79	#
Kombiniert (Post**)	99,55	99,06	98,70	98,52	98,29	98,17	98,03	97,88	97,76	97,65	97,53	97,47	97,39	97,34	97,29	97,23	97,18	97,11	97,00	96,95	96,90	96,86	96,86	96,86	#

^{** &}quot;Post" bezieht sich auf die Einführung einer zusätzlichen strukturellen Verstärkungskomponente zur Verbesserung der Schlagfestigkeit. Anzahl der einzelnen Populationen liegt unter dem für eine gültige Berechnung benötigten Minimum.^{2,3}

Cl24M Implantatzuverlässigkeit





REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021

Nucleus Cl22M Implantat

Anzahl registrierter Cl22M Implantate - 31. Dezember 2021

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
9.670	7.991	17.661



Das 1985 auf den Markt gebrachte Cl22M Implantat war das weltweit erste kommerziell verfügbare Mehrkanal-Cochlea-Implantat.

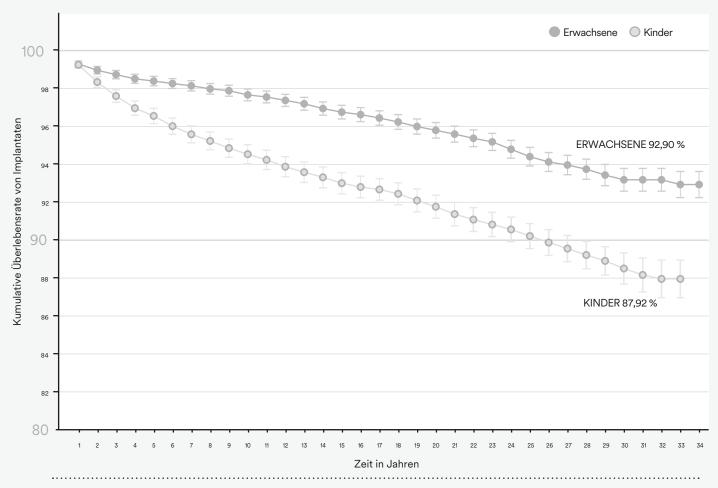
Innerhalb von 34 Jahren weist das CI22M Implantat eine kumulative Überlebensrate von 90,64 % auf.

Cl22M Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Erwachsene	99,26	98,93	98,70	98,48	98,36	98,23	98,11	97,95	97,85	97,63	97,52	97,34	97,16	96,91	96,72	96,59	96,41
Kinder	99,22	98,31	97,57	96,93	96,52	95,98	95,55	95,20	94,82	94,50	94,20	93,84	93,55	93,28	92,97	92,77	92,64
Kombiniert	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	96,00	95,73	95,50	95,24	94,99	94,83	94,68
JAHR	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
Erwachsene	96,20	95,96	95,76	95,56	95,34	95,15	94,76	94,37	94,09	93,93	93,71	93,40	93,15	93,15	93,15	92,90	92,90
Kinder	92,41	92,06	91,73	91,34	91,05	90,79	90,53	90,18	89,84	89,52	89,18	88,87	88,47	88,13	87,92	87,92	#

CI22M Implantatzuverlässigkeit





REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER STAND 31. DEZEMBER 2021





Warum Soundprozessorzuverlässigkeit entscheidend ist

Die Zuverlässigkeit eines Cochlea-Implantatsystems hängt nicht nur vom Implantat, sondern auch vom Soundprozessor ab. Soundprozessoren werden in der Regel über mehrere Jahre hinweg genutzt, sodass eine hohe Zuverlässigkeit auch in Zukunft ein gleichbleibendes Hörerlebnis ermöglicht.

Die extern getragenen Soundprozessoren sind einer Reihe von Umweltfaktoren ausgesetzt, weshalb der Zugang zu den neuesten Daten über kurz- und langfristige Zuverlässigkeit wichtig ist.

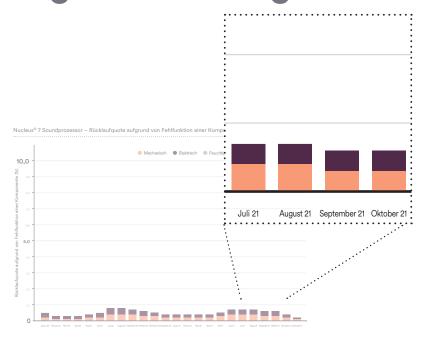
Was bedeutet die Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente (FCRR)?

Die Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente (Failed Component Return Rate, FCRR) ist die Metrik zur Berechnung der Soundprozessorzuverlässigkeit. Die FCRR liefert Informationen über die Zuverlässigkeit der einzelnen Soundprozessoren und Modelle im Laufe der Zeit.

Cochlear prüft zurückgegebene Soundprozessoren, um festzustellen, ob sie funktionieren oder warum nicht. Die FCRR gibt prozentual die Gesamtzahl der innerhalb eines Monats eingegangenen fehlerhaften Prozessoren im Vergleich zur Gesamtzahl der bis zum Ende des Monats verkauften Prozessoren an.

Wenn beispielsweise in einem Monat 20 fehlerhafte Soundprozessoren zurückgegeben werden und am Ende des Monats 10.000 derselben Soundprozessoren verkauft wurden, beträgt die FCRR 0,2 %.

Wie werden die Ergebnisse dargestellt?



Was bedeutet fehlerfreie Daten?

Ein zurückgegebenes Gerät, das sich als voll funktionsfähig erweist, wird als fehlerfrei eingestuft. Der Zustand des Geräts kann auf normalen Verschleiß hinweisen, z. B. kleinere mechanische Schäden (einschließlich Kratzer, Risse und Verfärbung), Korrosion und/oder Feuchtigkeitsschäden, die nicht zu einem Funktionsausfall geführt haben.

Was bedeutet mechanisches Versagen?

Funktionsausfall, der durch physische Beschädigung infolge von mechanischer Beanspruchung, Exposition gegenüber Chemikalien oder UV-Strahlung bei normalem Gebrauch entsteht.

Was bedeutet elektrisches Versagen?

Funktionsausfall der Elektronik oder der Elektronikkomponenten.

Was bedeutet Ausfall durch Feuchtigkeitsschäden?

Funktionsausfall durch Eindringen von Feuchtigkeit. Diese Kategorie schließt Korrosior und andere ähnliche Schäden aus, sofern sie nicht zu einem Funktionsausfall führen

Was bedeutet sonstiger/unbekannter Ausfall?

Ausfälle, die sich keiner der unten aufgeführten Kategorien zuordnen lassen (z. B. Firmware-Fehler).

Ausfallmodus			Februar 21	März 21		Mai 21	Juni 21			September 21	Oktober 21	November 21	Dezember 21
Mechanisch	T	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Elektrisch		0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Feuchtigkeit		0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Sonstige	T	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Fehlerfrei	T	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %

Nucleus Kanso® 2 Soundprozessor

Der 2020 auf den Markt gebrachte Nucleus® Kanso® 2 Soundprozessor vereint unsere neuesten Konnektivitätsfunktionen* mit einem einfachen und robusten All-in-One-Design und ist der kleinste und leichteste aufladbare frei vom Ohr getragene Soundprozessor.¹²



Nucleus Kanso 2 Soundprozessor - Rücklaufquote Komponente

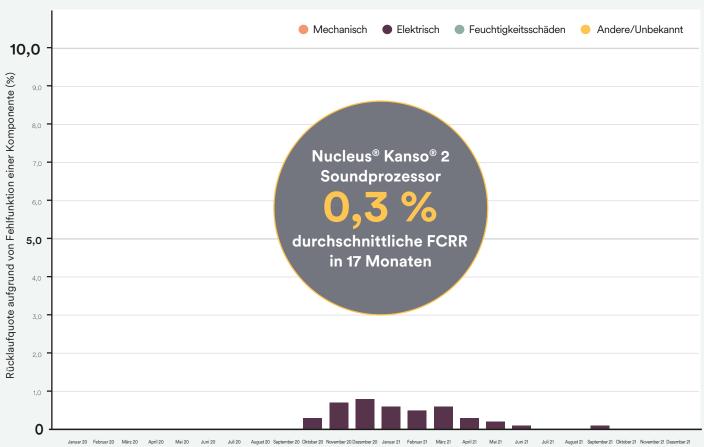
Ausfallmodus	Januar 20	Februar 20	März 20	April 20	Mai 20	Juni 20	Juli 20	August 20	September 20	Oktober 20	November 20	Dezember 20
Mechanisch	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Elektrisch	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	0,0 %	0,3 %	0,7 %	0,8 %
Feuchtigkeit	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Sonstige	-	-	-	-	-	-	-	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Fehlerfrei	-	-	-	-	-	-	-	0,1 %	0,0 %	0,1 %	0,3 %	0,3 %

Ausfallmodus	Januar 21	Februar 21	März 21	April 21	Mai 21	Juni 21	Juli 21	August 21	September 21	Oktober 21	November 21	Dezember 21
Mechanisch	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Elektrisch	0,6 %	0,5 %	0,6 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Feuchtigkeit	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Sonstige	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Fehlerfrei	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %

^{*} Der Cochlear Kanso 2 Soundprozessor ist mit Apple- und Android™-Geräten kompatibel. Informationen zur Kompatibilität finden Sie unter www.cochlear.com/compatibility.

Nucleus® Kanso® 2 Soundprozessor – Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente

.....



Nucleus® 7 Soundprozessor

Der 2017 auf den Markt gekommene Nucleus® 7 Soundprozessor ist unser kleinster und leichtester¹² hinter dem Ohr getragene Soundprozessor mit marktführender Konnektivität und Bedienung direkt über ein kompatibles Smartphone.*



Nucleus 7 Soundprozessor – Rücklaufquote Komponente

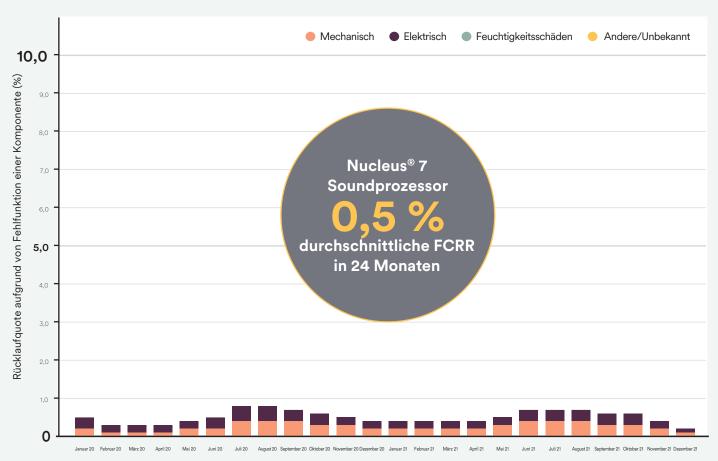
Ausfallmodus	Januar 20	Februar 20	März 20	April 20	Mai 20	Juni 20	Juli 20	August 20	September 20	Oktober 20	November 20	Dezember 20
Mechanisch	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,4 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %
Elektrisch	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %
Feuchtigkeit	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Sonstige	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Fehlerfrei	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,1 %	0,2 %

Ausfallmodus	Januar 21	Februar 21	März 21	April 21	Mai 21	Juni 21	Juli 21	August 21	September 21	Oktober 21	November 21	Dezember 21
Mechanisch	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,4 %	0,4 %	0,4 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Elektrisch	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %
Feuchtigkeit	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Sonstige	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Fehlerfrei	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,2 %	0,1 %

^{*} Der Cochlear Nucleus 7 Soundprozessor ist mit Apple- und Android™-Geräten kompatibel. Informationen zur Kompatibilität finden Sie unter www.cochlear.com/compatibility.

Nucleus® 7 Soundprozessor – Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente





Anhang

GRAFISCHE DARSTELLUNG DER IMPLANTATDATEN

Jedes Implantatdiagramm repräsentiert einen Implantattyp auf der Grundlage des Empfängers-/Stimulatorbereichs.

EMPFÄNGER/ STIMULATOR	IMPLANTATE*
Profile [™] Plus Serie	Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus mit Contour Advance® Elektrode (CI612) Cochlear Nucleus Profile Plus mit Slim Straight Elektrode (CI622) Cochlear Nucleus Profile Plus mit Slim Modiolar Elektrode (CI632) Cochlear Nucleus Profile Plus mit Slim 20 Elektrode (CI624)
Profile Serie	Cochlear Nucleus Profile mit Contour Advance Elektrode (CI512) Cochlear Nucleus Profile Implantat mit Slim Straight Elektrode (CI522) Cochlear Nucleus Profile mit Slim Modiolar Elektrode (CI532) Cochlear Nucleus Profile Auditory Brainstem Implantat (ABI541)
CI24RE Serie	Nucleus Freedom® mit Contour Advance Elektrode Nucleus Freedom mit Straight Elektrode Cochlear Nucleus Cl422 Cochlear-Implantat Cochlear Hybrid™ L24 Cochlear-Implantat
Cl500 Serie	Cochlear Nucleus CI512 Cochlear-Implantat Cochlear Nucleus CI513 Cochlear-Implantat Cochlear Nucleus CI551 Double Array Cochlear-Implantat Cochlear Nucleus ABI541 Auditory Brainstem Implantat
CI24R	Nucleus 24 mit Contour Advance Elektrode Nucleus 24 mit Contour® Elektrode Nucleus 24k mit Straight Elektrode
Cl24M	Nucleus 24 mit Straight Elektrode Nucleus 24 mit Double Array Nucleus 24 Auditory Brainstem Implantat [ABI]
Cl22M	Nucleus 22

^{*} Implantatverfügbarkeit variiert je nach Markt.

Literaturhinweise

- 1. Verglichen mit Implantaten/Geräten von Mitbewerbern, die für dieselbe Dauer implantiert wurden.
- 2. International Standard ISO 5841-2. Implants for Surgery Cardiac Pacemakers Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads. Geneva (Switzerland): International Organization for Standardization. 2000.
- International Standard ISO 5841-2. Implants for Surgery Cardiac Pacemakers Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads. Geneva (Switzerland): International Organization for Standardization. 2014.
- 4. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otol Neurotol. 2005 Nov;26(6):1097-9.
- 5. Battmer RD, Backous DD, Balkany TJ, Briggs RJ, Gantz BJ, van Hasselt A, et al. International Classification of Reliability for Implanted Cochlear Implant Receiver Stimulators. Otol Neurotol. 2010 Oct;31(8):1190-3.
- 6. ANSI/AAMI Cl86. Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification,. (2017). Arlington, VA: American National Standards Institute.
- 7. Im Vergleich zu allen anderen derzeit von Cochlear und anderen Herstellern von Cochlea-Implantaten erhältlichen Empfänger-Stimulatoren. Basierend auf veröffentlichten technischen Daten.
- 8. Cochlear Implant Reliability | MED-EL [Internet]. Medel.com. 2022 [abgerufen am Dienstag, 1. März 2022]. Abrufbar unter: http://www.medel.com/hearing-solutions/cochlear-implants/reliability.
- 9. Advanced Bionics Reliability Report Autumn 2021. 027-N258-02 Rev D. Advanced Bionics AG and affiliates.; 2021.
- Oticon Medical Reliability Report 2021. In accordance with European and Global Consensus on Cochlear Implant Failures and Explantations, ANSI/AAMI Cl86 Standard. 224811UK - Version B / 2021.09. Daten Stand 30. Juni 2021.
- 11. Oticon Medical Reliability Report 2021. According to ANSI/AAMI Cl86 Standard. 224812US Version B / 2021.10. Daten Stand 30. Juni 2021.
- 12. Cochlear Ltd. D1190805. Sound Processor Size Comparison. March 2020.

Hear now. And always

Cochlear widmet sich der Aufgabe, Menschen mit mittelgradigem bis vollständigem Hörverlust an einer Welt voller Klang teilhaben zu lassen. Als der weltweit führende Anbieter für implantierbare Hörlösungen haben wir mit mehr als 650.000 Lösungen Menschen jeden Alters zu einem erfüllten und aktiven Leben verholfen: Hören zu können brachte sie wieder ihren Familien, Freunden und ihrem Umfeld näher.

Wir wollen Menschen lebenslang bestmögliches Hören und den Zugang zu Technologien der nächsten Generation ermöglichen. Wir arbeiten mit den führenden Netzwerken für Forschung, Entwicklung und Beratung zusammen, um die Wissenschaft des Hörens voranzubringen und die Versorgung zu verbessern.

Weltweit entscheiden sich deshalb die meisten Menschen für implantierbare Hörlösungen von Cochlear.

■ Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia T: +61 2 9428 6555 F: +61 2 9428 6352

©HREP Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland T: +41 61 205 8204 F: +41 61 205 8205

©CREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany T: +49 511 542 7750 F: +49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom T: +44 1932 26 3400 F: +44 1932 26 3426

Cochlear Austria GmbH CEE Office, Millennium Tower, 45th Floor, Handelskai 94-96, 1200 Vienna, Austria T: +43 1 37600 26 000

Cochlear Benelux NV Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium T: +32 15 79 55 77

Cochlear Denmark Lejrvej 41, 3500 Værløse, Denmark T: +45 41 53 40 00

Cochlear Europe Limited Czech Branch Office, Prime Office Building, Lomnického 1742/2a, 140 00 Praha 4, Czech Republic T: +420 222 13 53 13 Cochlear France SAS 135 route de Saint Simon, CS 43574, 31035 Toulouse, France T: +33 5 34 63 85 85 (international) or 0805 200 016 (national) F: +33 5 34 63 85 80 Cochlear Italia S.r.l. Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy T: +39 051 601 53 11 F: +39 051 39 20 62

Cochlear Middle East FZ-LLC Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates T: +971 4 818 4400 F: +971 4 361 8925

Cochlear Nordic AB Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki, Finland T: +358 20 735 0788

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden T: +46 31 335 14 61

Cochlear Norway AS Postboks 6614, Etterstad, 0607 Oslo, Norway T: +47 22 59 47 00

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey T: +90 216 538 5900 F: +90 216 538 5919

www.cochlear.com

Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Möglichkeiten der Behandlung von Hörverlust. Ergebnisse können abweichen; Ihr Arzt berät Sie bezüglich der Faktoren, die Ihr Ergebnis beeinflussen könnten. Lesen Sie stets die Gebrauchsanweisung. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Für Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear vor Ort.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, das elliptische Logo, und Whisper sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix, und WindShield sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

Apple ist eine in den USA und in anderen Ländern und Regionen eingetragene Marke von Apple Inc. Android ist eine Marke von Google LLC.

© Cochlear Limited 2022. D2000912 V1 2022-07 German Translation of D1981293 V1 2022-04