



Cochlear[®]
Hear now. And always

Cochlear[™] Nucleus[®] System

Zuverlässigkeitsbericht

Ausgabe 21 | Dezember 2022

Berichterstattung gemäß Europäischer Konsenserklärung,
Internationale Klassifizierung der Zuverlässigkeit,
ANSI/AAMI C186-Norm und ISO 5841-2.

Botschaft unseres CEOs

Bei der Entscheidung für einen bestimmten Hersteller von Cochlea-Implantaten spielt die Gewissheit, qualitativ hochwertige Produkte für ein lebenslanges Hören zu erhalten, die zentrale Rolle.

Wenn Sie sich für ein Produkt aus dem Hause Cochlear entscheiden, können Sie sich darauf verlassen, dass es das Ergebnis unseres erstklassigen Fertigungsprozesses ist und die strengen, international anerkannten Standards erfüllt.

Als der weltweit führende Anbieter von implantierbaren Hörlösungen und mit mehr als 700.000 gelieferten Systemen nehmen wir unsere Verantwortung zur Berichterstattung über die Zuverlässigkeit unserer Produkte sehr ernst. Deshalb berichten wir mit voller Transparenz und in Übereinstimmung mit der internationalen Norm ISO 5841-2¹, den Berichterstattungsgrundsätzen der Europäischen Konsenserklärung zu Cochlear-Implantatausfällen und Explantation² und ANSI/AAMI CI86 – Cochlea-Implantatsysteme: Anforderungen an die Sicherheit, funktionale Verifikation, Kennzeichnung und Zuverlässigkeitsberichterstattung.³

Wir sind stolz darauf, den aktuellen Bericht über die Zuverlässigkeit unserer Implantate und Soundprozessoren einschließlich des neuen Nucleus 8 Soundprozessors präsentieren zu können.

Wir freuen uns darauf, weiterhin mit unseren Partnern der Hörgeräteindustrie zusammenzuarbeiten, um sie bei ihrer wichtigen Aufgabe zu unterstützen, ihren Patienten lebenslanges Hören zu ermöglichen.



Dig Howitt
CEO & President

Über diesen Bericht

Dieser Bericht enthält Zuverlässigkeitsdaten für die eingesetzten (Cochlea-Implantat) und externen (Soundprozessor) Komponenten unseres Nucleus® Systems.

Zuverlässigkeitsdaten Implantat

Die Implantatdaten in diesem Bericht basieren auf der von der *Internationalen Norm ISO 5841-2*¹ empfohlenen Berichterstattungsmethodik, den Berichterstattungsgrundsätzen *der Europäischen Konsenserklärung zu Cochlear-Implantatausfällen und Explantationen*² und Expertenempfehlungen der *Internationalen Klassifizierung der Zuverlässigkeit von Cochlear-Implantat-Empfänger-Stimulatoren*.⁴ 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 CI86 – Cochlea-Implantatsysteme: Anforderungen an die Sicherheit, funktionale Verifikation, Kennzeichnung und Zuverlässigkeitsberichterstattung*³ 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 CI86 – Cochlea-Implantatsysteme: Anforderungen an die Sicherheit, funktionale Verifikation, Kennzeichnung und Zuverlässigkeitsberichterstattung*.³

Die neuesten Soundprozessor-Zuverlässigkeitsdaten finden Sie unter www.cochlear.com/reliability.

Implantatzuverlässigkeit

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. Eine 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 58412*.¹ 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*.

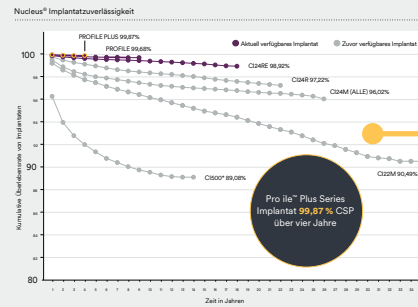
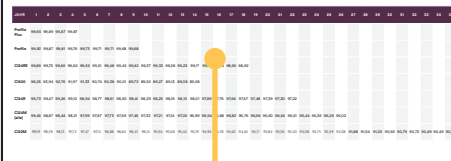
Mehr Menschen entscheiden sich für Cochlear als für jede andere Implantatmarke

Mehr als 500.000 registrierte Nucleus® Implantate weltweit

Anzahl registrierter Implantate – 31. Dezember 2022

IMPLANTAT	ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
Pro.le® Plus	46.037	26.044	72.081
Pro.le™	54.279	62.884	117.163
CI24RE	83.922	131.450	215.372
CI500	16.388	14.507	29.895
CI24R	18.705	34.855	53.560
CI24M (alle)	7.773	11.750	19.523
CI22M	9.670	7.991	17.661

Daten für kumulative Überlebensrate (CSP) Erwachsene und Kinder kombiniert



Pro.le® Plus Series Implantat 99,87% CSP über vier Jahre

Was sind kombinierte Daten?

Kombinierten Daten sind die kumulative Überlebensrate bei Erwachsenen und Kindern kombiniert.

Wie werden die Ergebnisse dargestellt?

Die Ergebnisse für Erwachsene und Kinder werden separat mit 95%igen Konfidenzintervallen gemäß Europäischer Konsenserklärung angezeigt.²

* 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 für jede andere Implantatmarke

Mehr als **500.000** registrierte Nucleus® Implantate weltweit

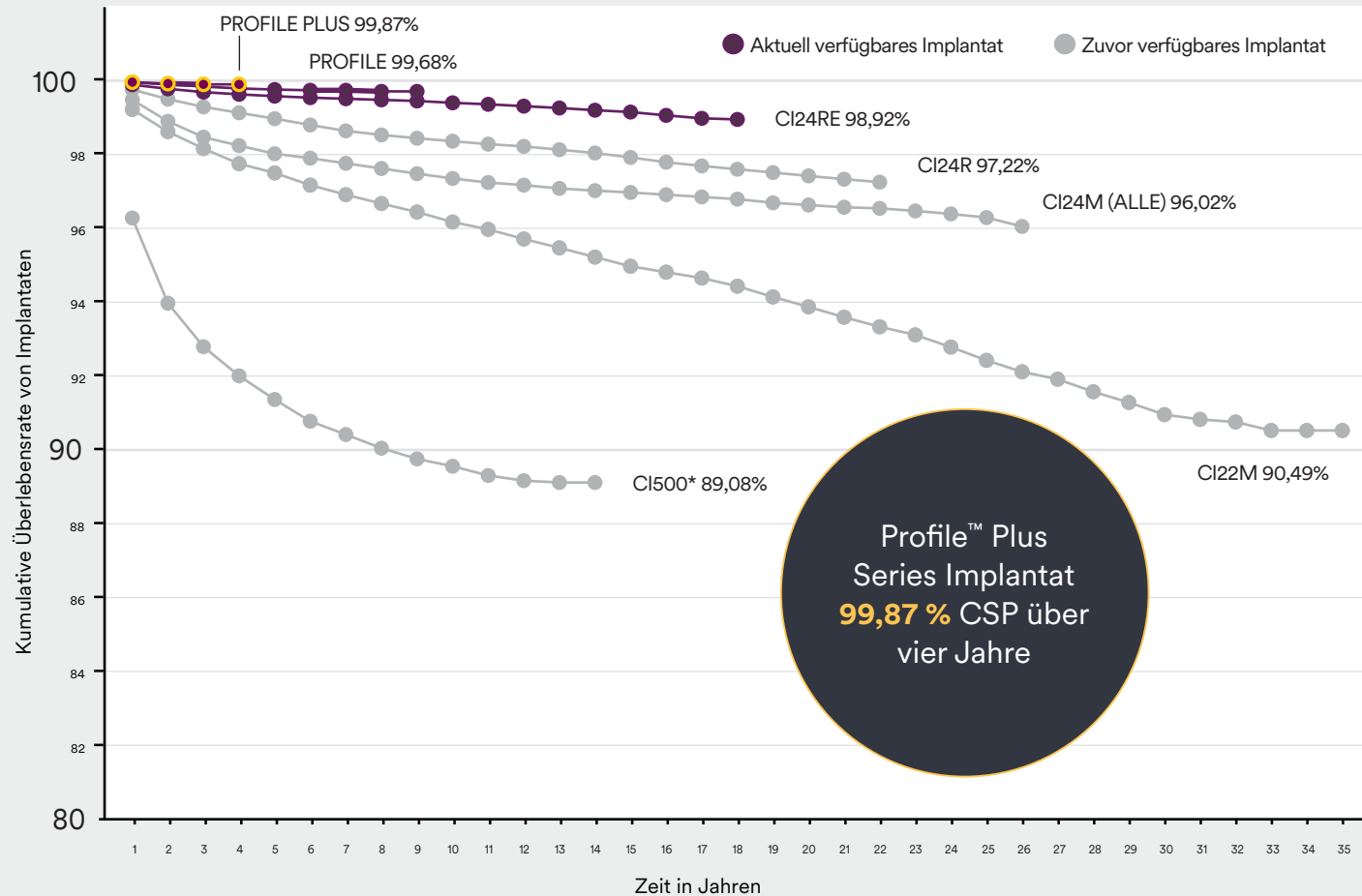
Anzahl registrierter Implantate – 31. Dezember 2022

IMPLANTAT	ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
Profile™ Plus	46.137	26.044	72.181
Profile™	54.279	52.884	107.163
CI24RE	83.102	131.450	214.552
CI500	15.388	14.507	29.895
CI24R	18.705	34.855	53.560
CI24M (alle)	7.773	11.750	19.523
CI22M	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	35				
Profile Plus	99,93	99,89	99,87	99,87																																			
Profile	99,92	99,87	99,81	99,76	99,73	99,71	99,71	99,68	99,68																														
CI24RE	99,86	99,75	99,66	99,60	99,55	99,51	99,48	99,45	99,42	99,37	99,33	99,28	99,23	99,17	99,12	99,03	98,95	98,92																					
CI500	96,25	93,94	92,76	91,97	91,33	90,74	90,38	90,01	89,72	89,52	89,27	89,13	89,08	89,08																									
CI24R	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,77	98,61	98,50	98,41	98,33	98,25	98,19	98,10	98,01	97,89	97,76	97,66	97,57	97,48	97,39	97,30	97,22																	
CI24M (alle)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,45	97,32	97,21	97,14	97,05	96,99	96,94	96,88	96,82	96,76	96,66	96,60	96,54	96,51	96,44	96,36	96,26	96,02													
CI22M	99,19	98,59	98,13	97,72	97,47	97,14	96,88	96,64	96,41	96,14	95,94	95,68	95,44	95,19	94,94	94,78	94,62	94,40	94,11	93,84	93,56	93,30	93,08	92,75	92,39	92,08	91,88	91,54	91,25	90,92	90,79	90,72	90,49	90,49	90,49				

Nucleus® Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

* 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 2022

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
46.137	26.044	72.181

Profile Plus Serie Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3	4
Erwachsene	99,95	99,93	99,92	99,92
Kinder	99,91	99,82	99,79	99,79
Kombiniert	99,93	99,89	99,87	99,87

Cochlear Nucleus Profile Plus Implantat mit Slim Modiolar Elektrode (CI632)



Profile™ Plus Serie Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

Konfidenzintervalle von weniger als 0,1 % können in den Diagrammen nicht eindeutig dargestellt werden.

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

Nucleus Profile Serie Implantat



Anzahl registrierter Profile Serie Implantate – 31. Dezember 2022

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
54.279	52.884	107.163

Profile Serie Implantat kumulative Überlebensrate

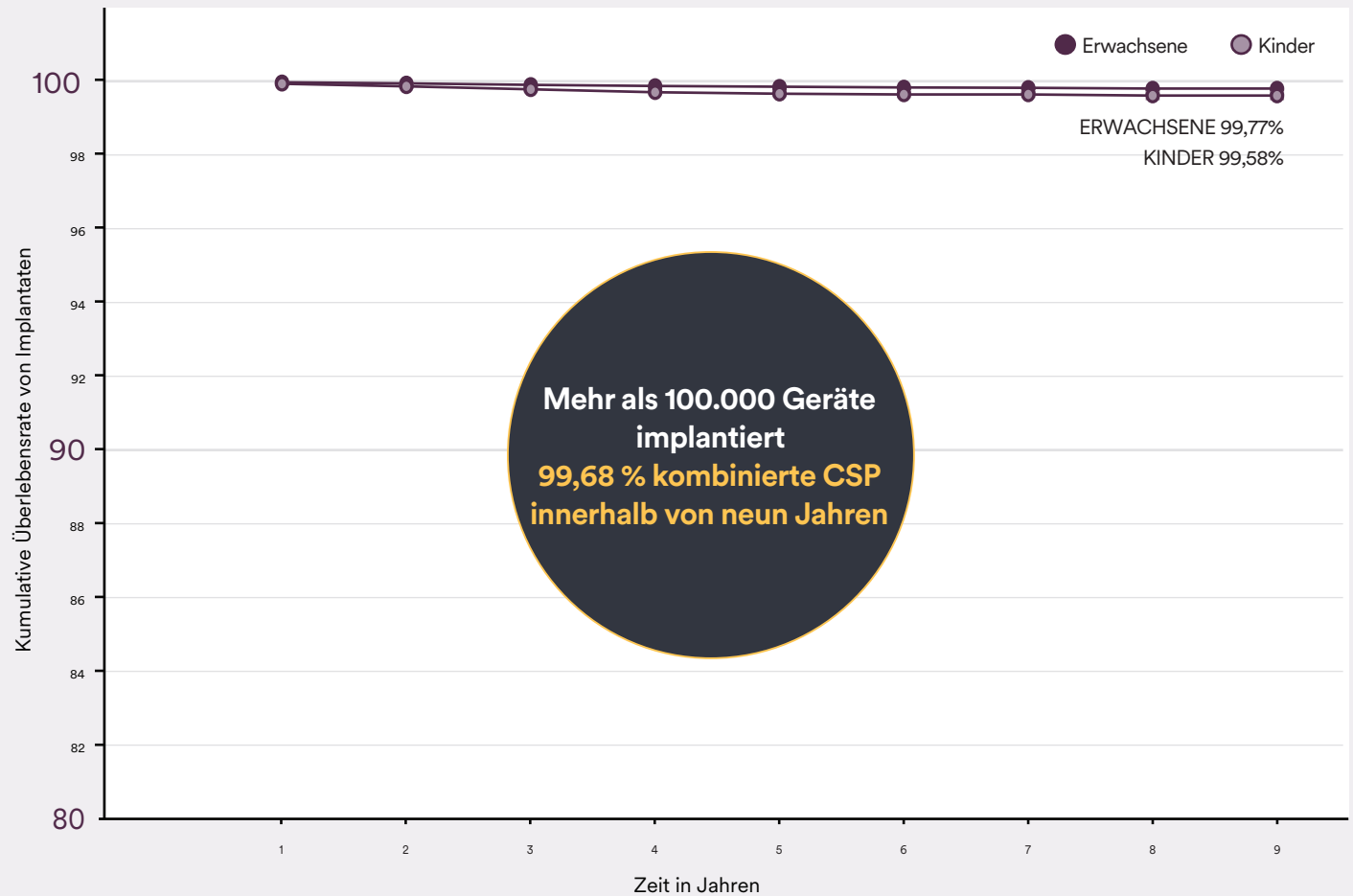
Jahr	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Erwachsene	99,94	99,91	99,87	99,84	99,82	99,80	99,79	99,77	99,77
Kinder	99,90	99,83	99,75	99,67	99,63	99,61	99,61	99,58	99,58
Kombiniert	99,92	99,87	99,81	99,76	99,73	99,71	99,71	99,68	99,68

Cochlear Nucleus Profile Implantat mit Slim Modiolar Elektrode (CI532)



3,9 mm

Profile™ Serie Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN KOMBINIERT FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

Konfidenzintervalle von weniger als 0,1 % können in den Diagrammen nicht eindeutig dargestellt werden.

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

Nucleus CI24RE Serie Implantat

Anzahl registrierter CI24RE Serie Implantate – 31. Dezember 2022

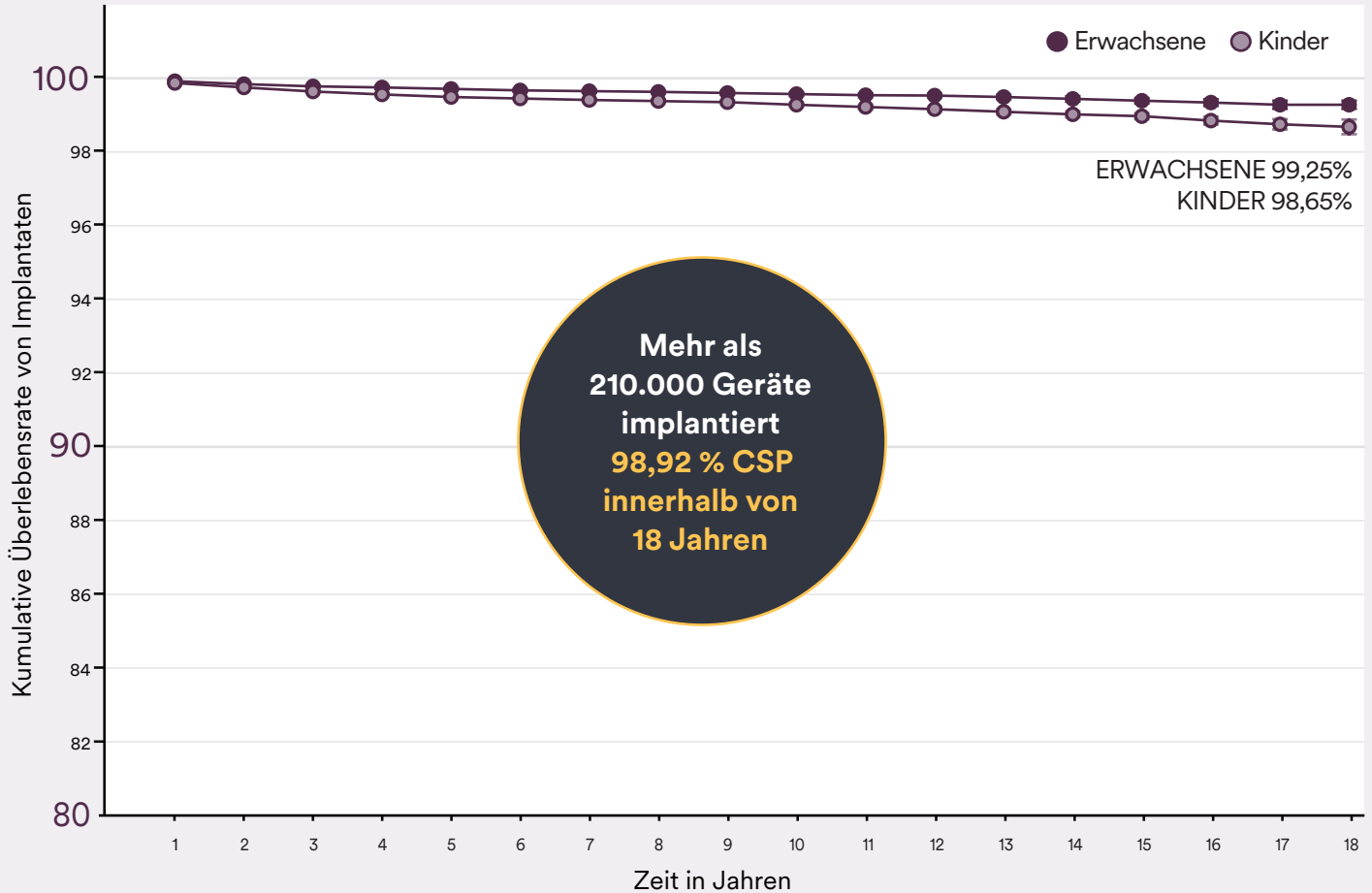
ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
83.102	131.450	214.552



CI24RE Serie Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Erwachsene	99,89	99,81	99,75	99,72	99,68	99,64	99,62	99,60	99,57	99,54	99,51	99,50	99,46	99,41	99,36	99,31	99,25	99,25
Kinder	99,84	99,72	99,61	99,53	99,46	99,42	99,38	99,35	99,32	99,25	99,19	99,13	99,06	98,99	98,94	98,82	98,72	98,65
Kombiniert	99,86	99,75	99,66	99,60	99,55	99,51	99,48	99,45	99,42	99,37	99,33	99,28	99,23	99,17	99,12	99,03	98,95	98,92

CI24RE Serie Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

Konfidenzintervalle von weniger als 0,1 % können in den Diagrammen nicht eindeutig dargestellt werden.

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

Zuvor verfügbare Implantate

Nucleus® CI500 Serie Implantat



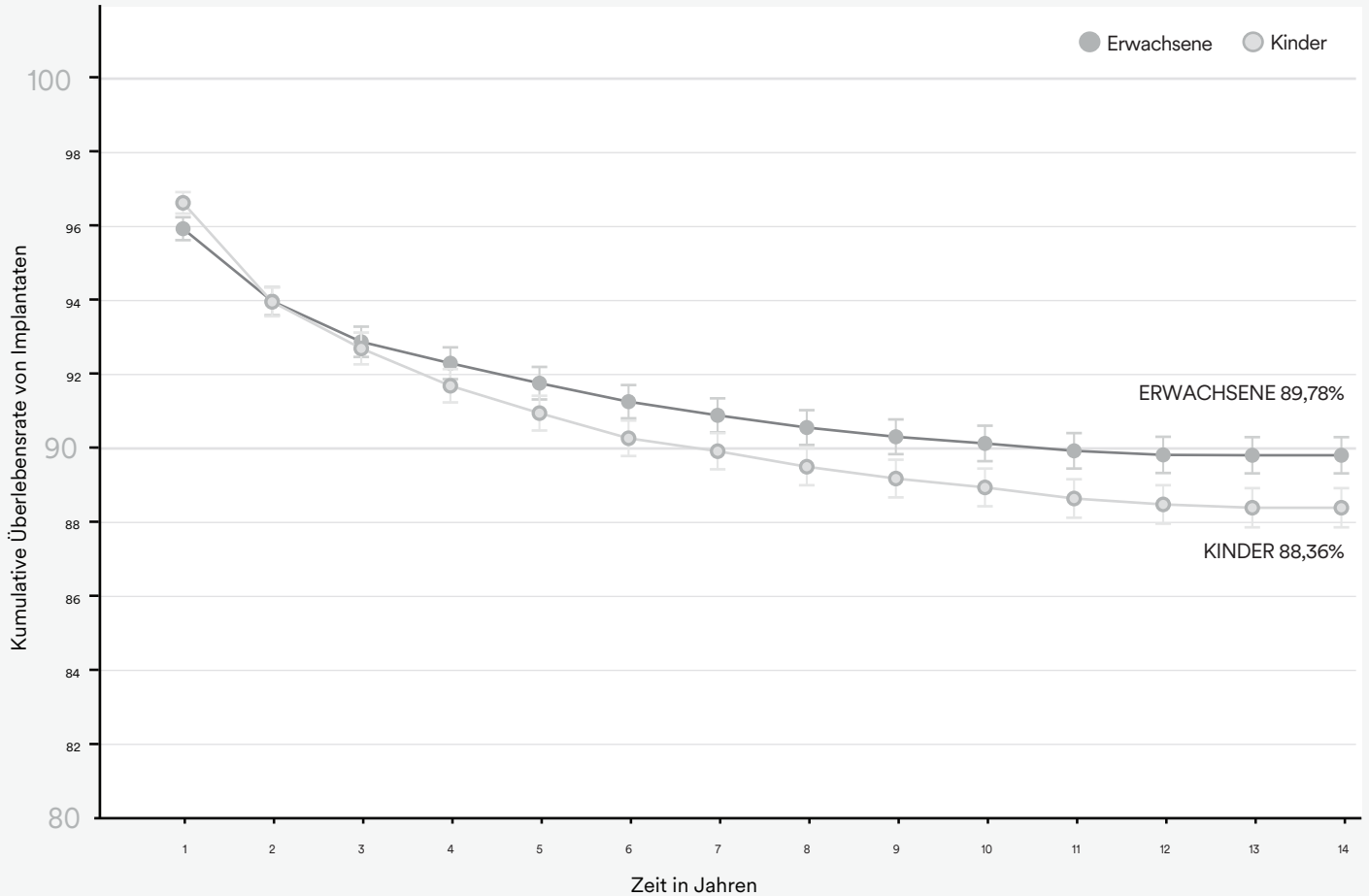
Anzahl registrierter CI500 Serie Implantate – 31. Dezember 2022

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
15.388	14.507	29.895

CI500 Serie Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Erwachsene	95,91	93,95	92,85	92,27	91,73	91,23	90,86	90,53	90,28	90,10	89,90	89,79	89,78	89,78
Kinder	96,61	93,93	92,67	91,66	90,92	90,24	89,89	89,47	89,15	88,91	88,61	88,45	88,36	88,36
Kombiniert	96,25	93,94	92,76	91,97	91,33	90,74	90,38	90,01	89,72	89,52	89,27	89,13	89,08	89,08

CI500 Serie Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

Konfidenzintervalle von weniger als 0,1 % können in den Diagrammen nicht eindeutig dargestellt werden.

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

Nucleus CI24R Implantat



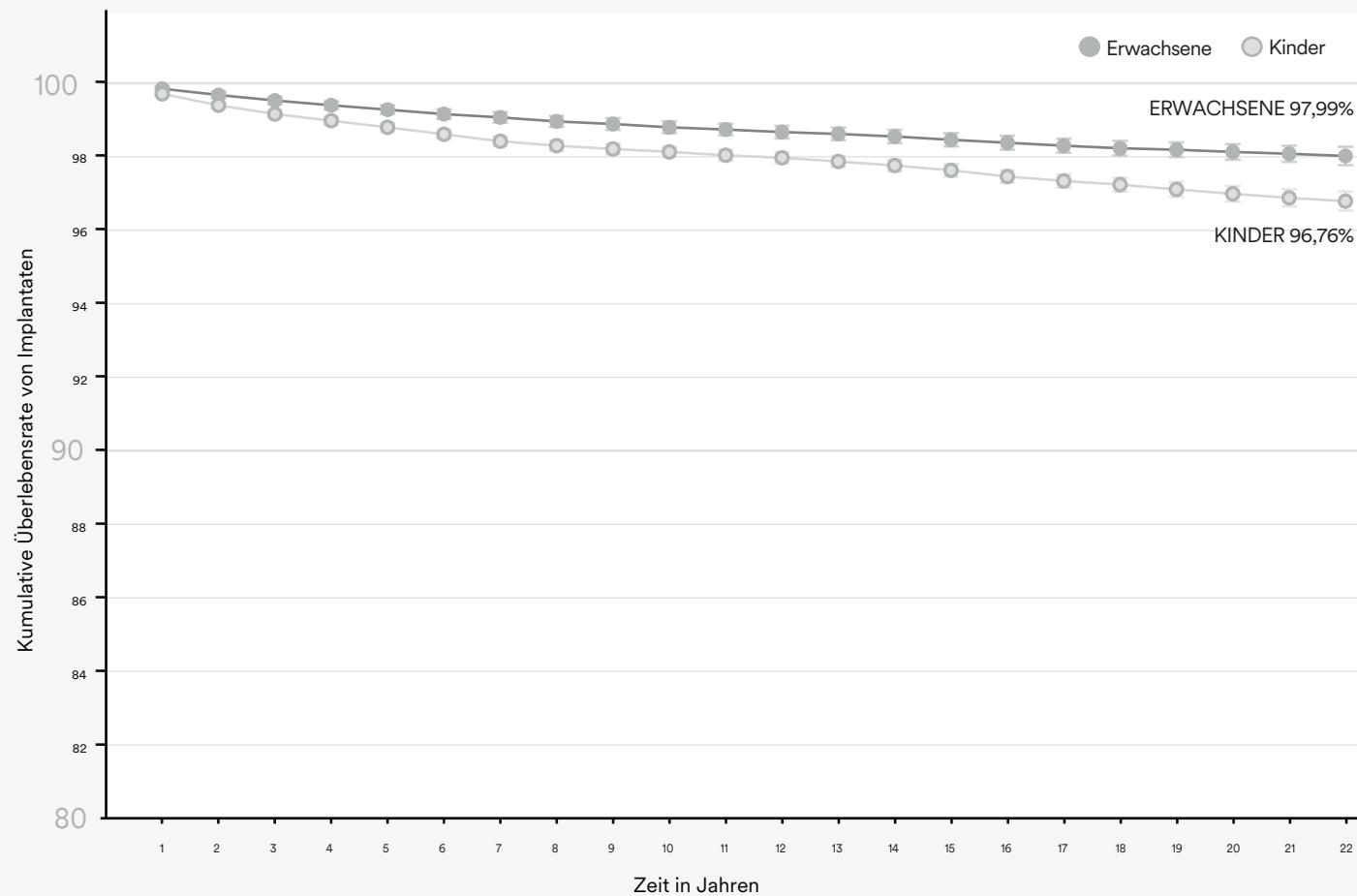
Anzahl registrierter CI24R Implantate – 31. Dezember 2022

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
18.705	34.855	53.560

CI24R 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
Erwachsene	99,82	99,65	99,50	99,37	99,25	99,13	99,04	98,93	98,86	98,77	98,71	98,64	98,59	98,52	98,43	98,35	98,27	98,20	98,16	98,10	98,05	97,99
Kinder	99,68	99,37	99,13	98,95	98,77	98,58	98,39	98,27	98,18	98,10	98,01	97,94	97,84	97,73	97,60	97,43	97,31	97,21	97,08	96,96	96,85	96,76
Kombiniert	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,77	98,61	98,50	98,41	98,33	98,25	98,19	98,10	98,01	97,89	97,76	97,66	97,57	97,48	97,39	97,30	97,22

CI24R Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

Konfidenzintervalle von weniger als 0,1 % können in den Diagrammen nicht eindeutig dargestellt werden.

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

Nucleus CI24M Implantat

Anzahl registrierter CI24M Implantate – 31. Dezember 2022

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



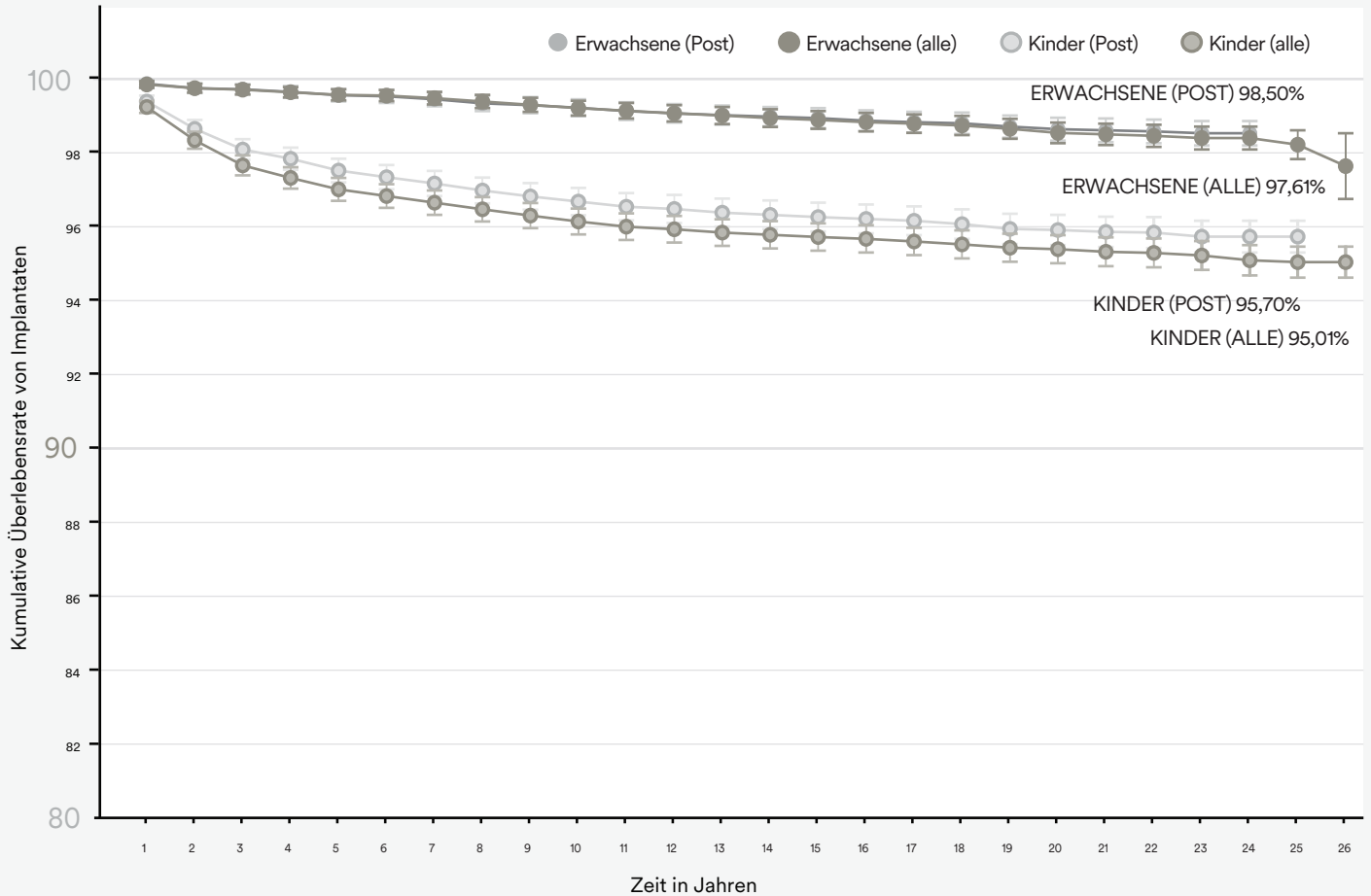
CI24M Implantat kumulative Überlebensrate

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	26
Erwachsene (alle)	99,82	99,72	99,68	99,61	99,54	99,52	99,45	99,36	99,27	99,18	99,11	99,04	98,98	98,91	98,86	98,80	98,76	98,71	98,62	98,51	98,47	98,43	98,37	98,37	98,19	97,61
Kinder (alle)	99,21	98,31	97,63	97,29	96,98	96,80	96,62	96,44	96,27	96,11	95,97	95,90	95,81	95,75	95,69	95,64	95,57	95,49	95,40	95,36	95,29	95,26	95,19	95,06	95,01	95,01
Kombiniert (alle)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,45	97,32	97,21	97,14	97,05	96,99	96,94	96,88	96,82	96,76	96,66	96,60	96,54	96,51	96,44	96,36	96,26	96,02
Erwachsene (Post**)	99,84	99,72	99,69	99,62	99,53	99,50	99,42	99,31	99,26	99,19	99,10	99,04	98,99	98,95	98,91	98,84	98,80	98,77	98,68	98,61	98,58	98,55	98,50	98,50	Anzahl	Anzahl
Kinder (Post**)	99,36	98,62	98,06	97,81	97,49	97,31	97,14	96,95	96,79	96,65	96,51	96,45	96,35	96,29	96,23	96,18	96,13	96,04	95,91	95,88	95,83	95,81	95,70	95,70	95,70	Anzahl
Kombiniert (Post**)	99,55	99,06	98,70	98,52	98,29	98,17	98,03	97,88	97,76	97,65	97,52	97,47	97,39	97,34	97,28	97,22	97,18	97,11	97,00	96,95	96,90	96,88	96,80	96,80	96,80	Anzahl

** „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.¹

CI24M Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

Konfidenzintervalle von weniger als 0,1 % können in den Diagrammen nicht eindeutig dargestellt werden.

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

Nucleus CI22M Implantat



Anzahl registrierter CI22M Implantate – 31. Dezember 2022

ERWACHSENE	KINDER	KOMBINIERT
9.670	7.991	17.661

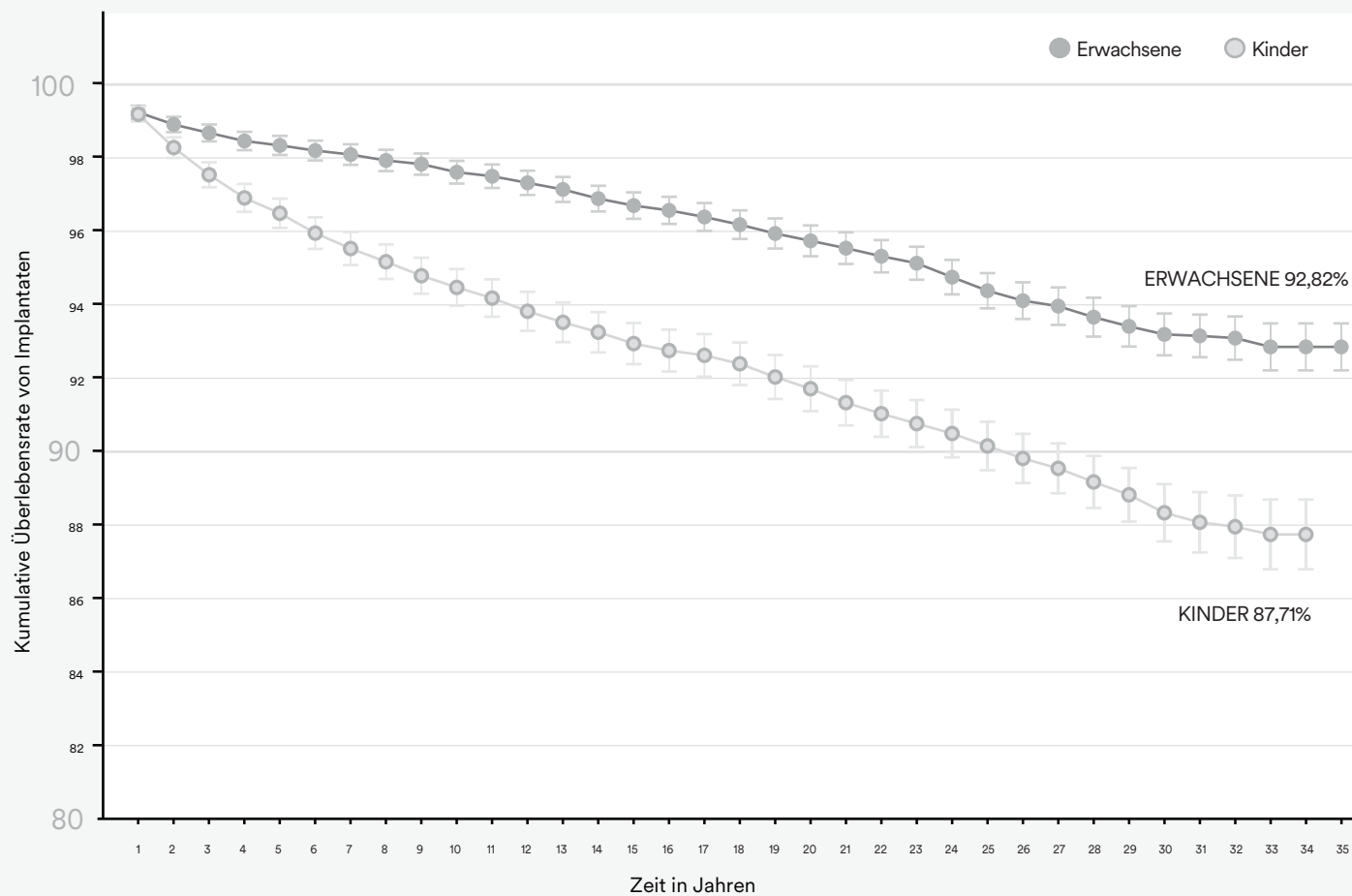
CI22M Implantat kumulative Überlebensrate

JAHR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Erwachsene	99,21	98,88	98,65	98,43	98,31	98,17	98,06	97,90	97,80	97,58	97,47	97,29	97,11	96,86	96,67	96,54	96,36
Kinder	99,16	98,25	97,51	96,88	96,46	95,92	95,50	95,14	94,76	94,44	94,15	93,79	93,49	93,22	92,91	92,72	92,59
Kombiniert	99,19	98,59	98,13	97,72	97,47	97,14	96,88	96,64	96,41	96,14	95,94	95,68	95,44	95,19	94,94	94,78	94,62

JAHR	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
Erwachsene	96,15	95,91	95,71	95,51	95,29	95,10	94,72	94,35	94,08	93,93	93,63	93,38	93,16	93,12	93,06	92,82	92,82	92,82
Kinder	92,36	92,00	91,68	91,30	91,00	90,73	90,46	90,12	89,78	89,51	89,14	88,79	88,30	88,04	87,92	87,71	87,71	Anzahl
Kombiniert	94,40	94,11	93,84	93,56	93,30	93,08	92,75	92,39	92,08	91,88	91,54	91,25	90,92	90,79	90,72	90,49	90,49	90,49

Anzahl der einzelnen Populationen liegt unter dem für eine gültige Berechnung benötigten Minimum.¹

CI22M Implantatzuverlässigkeit



REGISTRIERTE IMPLANTATDATEN FÜR ERWACHSENE UND KINDER, STAND 31. DEZEMBER 2022

Konfidenzintervalle von weniger als 0,1 % können in den Diagrammen nicht eindeutig dargestellt werden.

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

Soundprozessorzuverlässigkeit

Warum Soundprozessor-zuverlässigkeit entscheidend ist

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

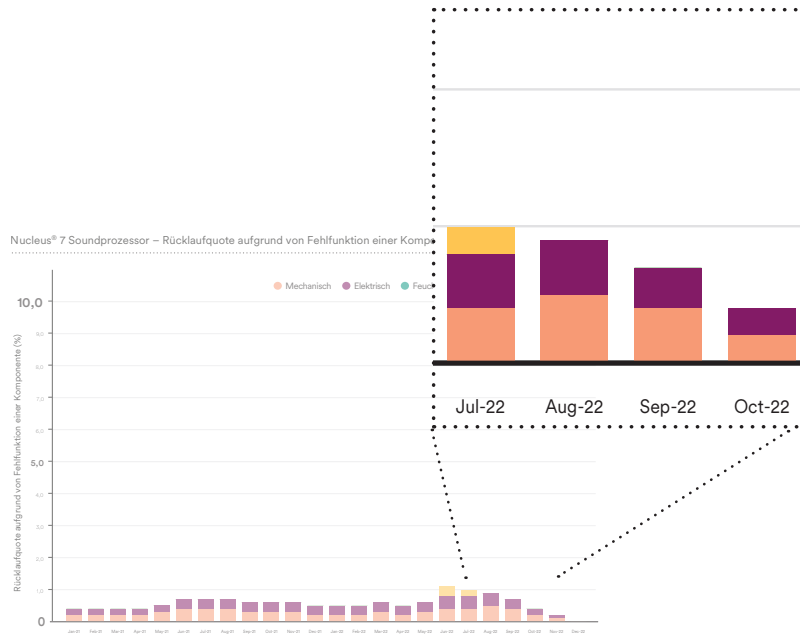
Was bedeutet die Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente (FCRR)?

Die Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente (Failed Component Return Rate, FCRR) ist die Metrik zur Berechnung der Soundprozessorzufverlässigkeit. 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 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 Korrosion 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).

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.

Ausfallmodus	Jan-22	Feb-22	Mär-22	Apr-22	Mai-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Okt-22	Nov-22	Dez-22
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%

Nucleus® 8 Soundprozessor

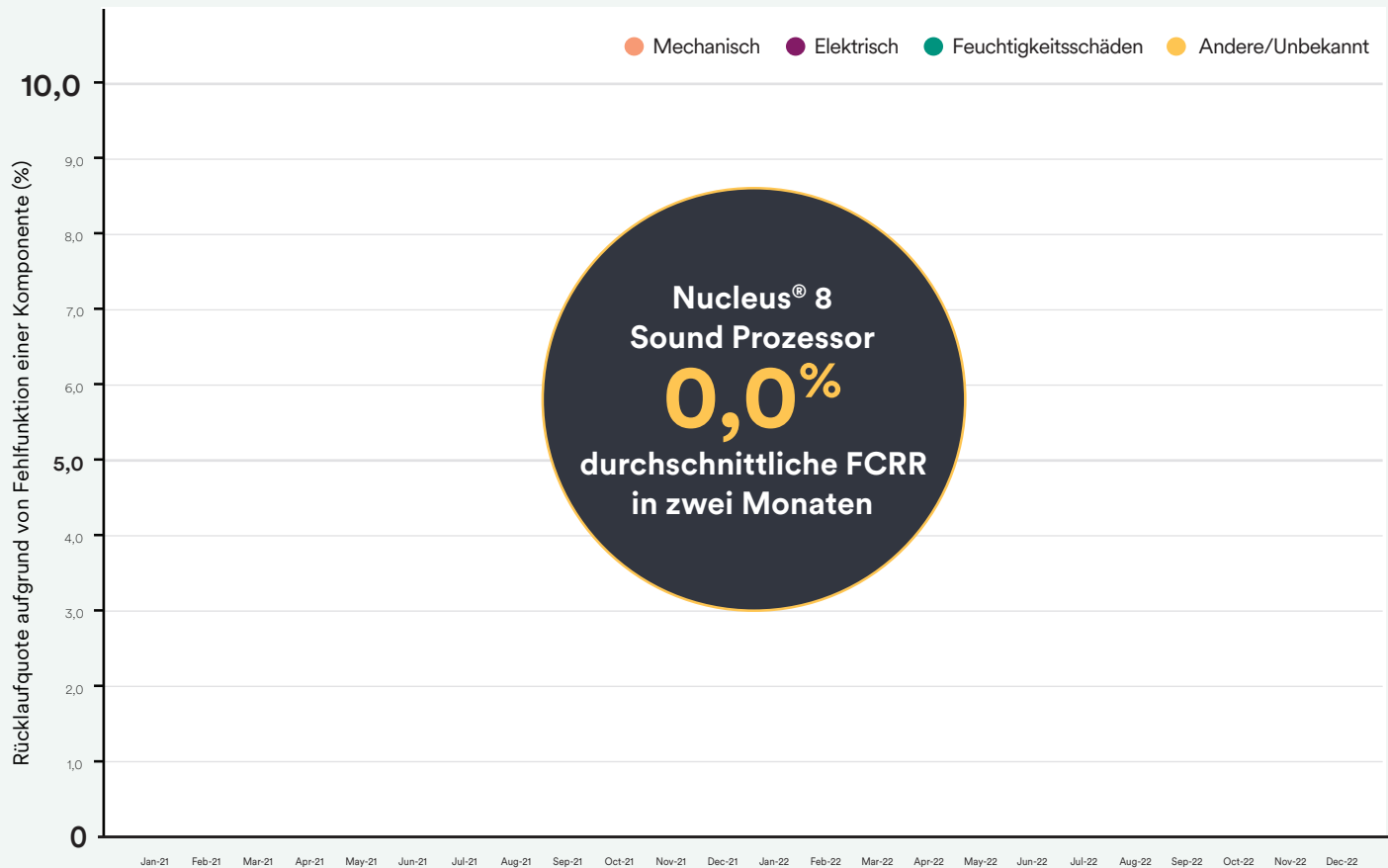


Nucleus 8 Soundprozessor – Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente

Ausfallmodus	Jan-21	Feb-21	Mär-21	Apr-21	Mai-21	Jun-21	Jul-21	Aug-21	Sep-21	Okt-21	Nov-21	Dez-21
Mechanisch	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Elektrisch	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Feuchtigkeit	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sonstige	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fehlerfrei	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Ausfallmodus	Jan-22	Feb-22	Mär-22	Apr-22	Mai-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Okt-22	Nov-22	Dez-22
Mechanisch	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%
Elektrisch	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%
Feuchtigkeit	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%
Sonstige	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%
Fehlerfrei	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%

Nucleus® 8 Soundprozessor – Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente



Nucleus Kanso® 2 Soundprozessor

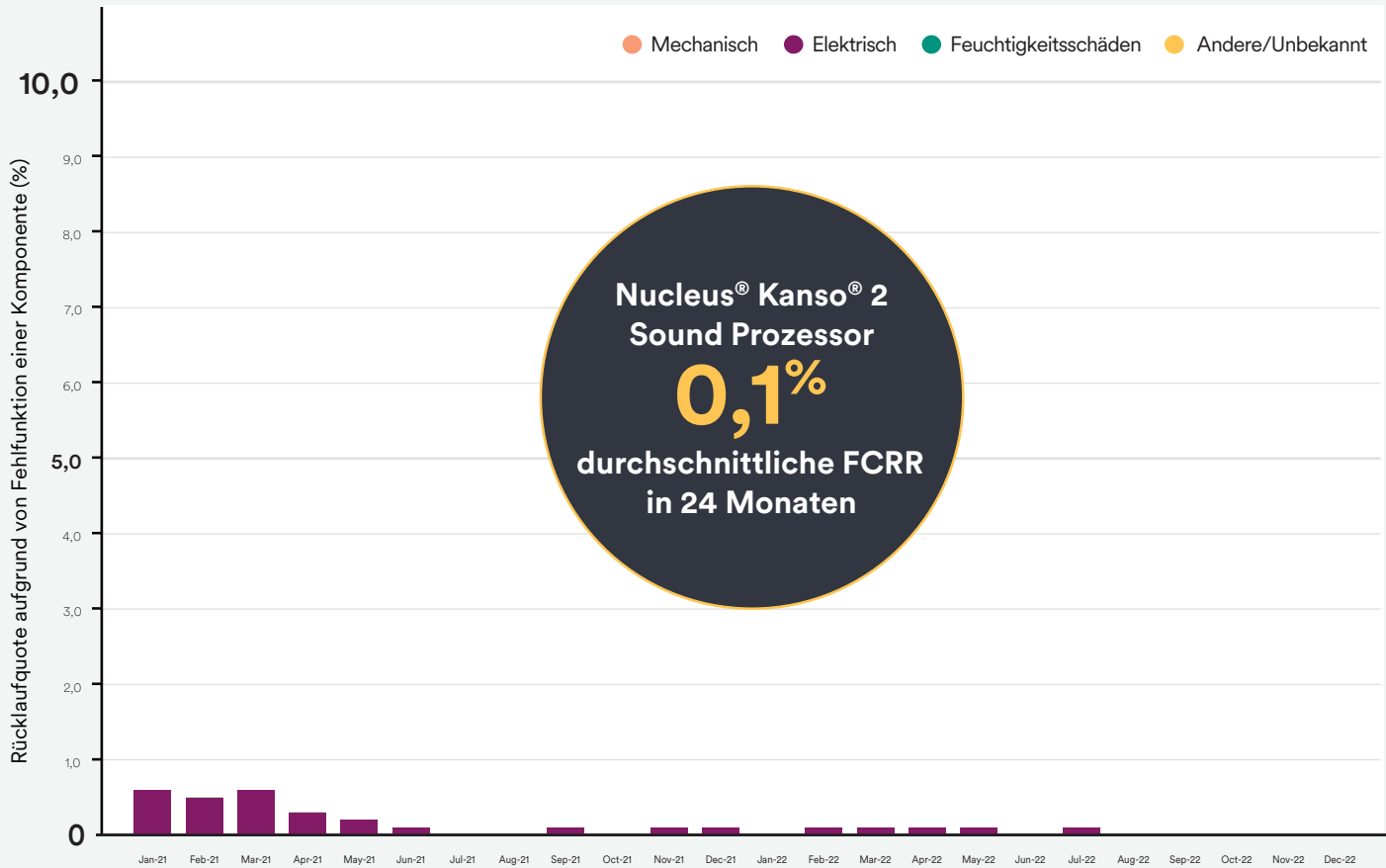


Nucleus Kanso 2 Soundprozessor – Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente

Ausfallmodus	Jan-21	Feb-21	Mär-21	Apr-21	Mai-21	Jun-21	Jul-21	Aug-21	Sep-21	Okt-21	Nov-21	Dez-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%	0,1%	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	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Ausfallmodus	Jan-22	Feb-22	Mär-22	Apr-22	Mai-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Okt-22	Nov-22	Dez-22
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	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,1%	0,0%	0,0%	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	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

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



Nucleus® 7 Soundprozessor

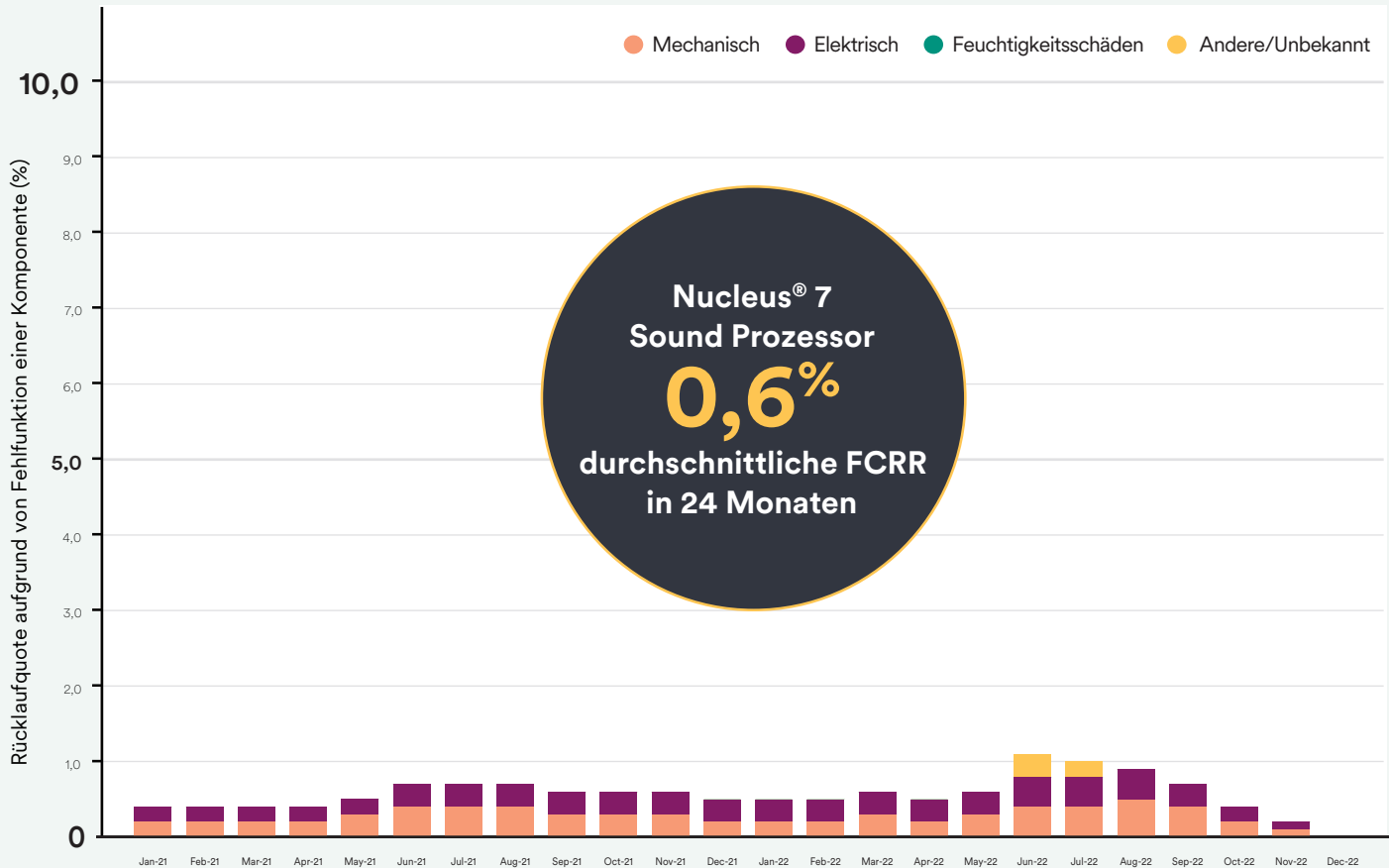


Nucleus 7 Soundprozessor – Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente

Ausfallmodus	Jan-21	Feb-21	Mär-21	Apr-21	Mai-21	Jun-21	Jul-21	Aug-21	Sep-21	Okt-21	Nov-21	Dez-21
Mechanisch	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%
Elektrisch	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
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%	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%

Ausfallmodus	Jan-22	Feb-22	Mär-22	Apr-22	Mai-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Okt-22	Nov-22	Dez-22
Mechanisch	0,2%	0,2%	0,3%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,5%	0,4%	0,2%	0,1%	0,0%
Elektrisch	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,2%	0,1%	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%	0,3%	0,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Fehlerfrei	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,0%

Nucleus® 7 Soundprozessor – Rücklaufquote aufgrund von Fehlfunktion einer Komponente



Anhang

GRAFISCHE DARSTELLUNG DER IMPLANTATDATEN

Jedes Implantatdiagramm repräsentiert einen Implantattyp auf der Grundlage des Empfänger-/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 mit Slim Straight Elektrode (CI522) Cochlear Nucleus Profile Implantat 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 CI422 Cochlear Implantat Cochlear Hybrid™ L24 Cochlear Implantat
CI500 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
CI24M	Nucleus 24 mit Straight Elektrode Nucleus 24 mit Double Array Nucleus 24 Auditory Brainstem Implantat [ABI]
CI22M	Nucleus 22

* Implantatverfügbarkeit variiert je nach Markt.

Quellenangaben

1. Internationale Norm ISO 5841-2. Chirurgische Implantate – Herzschrittmacher – Teil 2: Berichtswesen über das klinische Verhalten von Impulsgeneratoren oder Elektroden. Genf (Schweiz): Internationale Organisation für Normung.
2. Europäische Konsenserklärung zu Cochlear Implantatausfällen und Explantation. Otol Neurotol. 2005 Nov; 26(6):1097-9.
3. ANSI/AAMI CI86. Cochlea-Implantatsysteme: Anforderungen an die Sicherheit, funktionale Verifikation, (2017). Arlington, VA: American National Standards Institute.
4. 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. Otolology & Neurotology. 2010 Oct; 31(8):1190-3.

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 700.000 Geräten 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
 Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland T: +41 61 205 8204 F: +41 61 205 8205
 Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Mailänder Straße 4 a, 30539 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 Schaliënhoevdreef 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 Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. Küçükbakkalköy Mah., Defne Sok. Büyükanlı Plaza No:3, Kat:3 D:9-10-11-12, 34750 Ataşehir/ İstanbul, Türkiye
T: +90 216 538 5900 F: +90 216 538 5919

www.cochlear.com/de

Informieren Sie sich bei Ihrer Gesundheits-Fachperson über die Möglichkeiten der Behandlung von Hörverlust. Ergebnisse können abweichen; Ihre Gesundheits-Fachperson berät Sie bezüglich der Faktoren, die Ihr Ergebnis beeinflussen könnten. Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Für Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear.

In Australien sind Cochlear™ Nucleus® Implantatsysteme für die Behandlung von mittelgradigem bis vollständigem Hörverlust vorgesehen. Für Cochlear™ Nucleus® Systeme: Das Produkt ist nicht zum Kauf durch die breite Öffentlichkeit verfügbar. Bitte wenden Sie sich wegen Informationen zur Finanzierung und Kostenerstattung an Ihren Arzt.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsneutrale Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, das elliptische Logo, Vistafix, Whisper, WindShield und Xidium sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Limited.

© Cochlear Limited 2023. D2122450 V1 2023-08 German Translation of D2073231 V2 2023-04