

1st March 2022

Ilmoitus Oticon Medical Neuro Zti -sisäkorvaistutteen odotetusta paluusta markkinoille

Arvoisa asiakkaamme

Kirjoitamme ilmoittaaksemme teille Neuro Zti -sisäkorvaistutteen palaamisesta markkinoille.

14. lokakuuta 2021 Oticon Medical veti vapaaehtoisesti takaisin implantoimattomat Neuro Zti CI -istutteen havaittuaan, että useiden istutteen hermeettisyys oli heikentynyt. Ongelma esiintyi pienessä määrässä tietyistä eristä peräisin olevissa istutteissa, ja tähän mennessä 54 istutteessa on tunnistettu hermeettisyyden heikentyminen, tai ne ovat valvonnassa heikkenemisen varalta. Tämä edustaa edelleen alhaista, 2 prosentin ilmaantuvuutta. Kaikki implantoimattomat, mahdollisesti altistuneet istutteen poistettiin maailmanlaajuisesti käytöstä ilmoitettuna päivänä.

Viallisten laitteiden käyttäjät kokevat turvallisen järjestelmän sammumisen, joka aiheuttaa täydellisen yhteyden katkeamisen ääniprosessorin ja istutteen välillä ja jota ei normaalit vianmääritystoimenpiteet pysty ratkaisemaan. Muita lisäoireita ei ole havaittu, eikä myöskään turvallisuusriskejä ole raportoitu. Olemassa olevia Neuro Zti -istutteen käyttäjiä, jotka eivät ole havainneet toimimattomuutta istutteessa, on neuvottu jatkamaan laitteen käyttöä normaalisti, koska ongelman esiintyvyys on erittäin alhainen, eikä turvallisuusriskejä ole ilmoitettu.

Perimmäisen syyn tunnistamiseksi aloitimme heti perinpohjaisen tutkimuksen.

Perimmäinen syy on tunnistettu poikkeamaksi tuotantoprosessissa, ei istutteen muotoilussa. Tutkimuksemme osoittivat, että vähäiset poikkeavuudet määritellyssä lämpötila-alueessa tyhjiöuunissa olivat aiheuttaneet pieniä poikkeamia, jotka johtivat mikrovuotoihin. Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet ovat käynnissä ja olemme varmoja, että tuotanto- ja laatu-järjestelmämme toimivat jälleen parhaalla mahdollisella tavalla.

Kaikki prosessit ja menettelytavat laadunhallintajärjestelmässämme on optimoitu ja niitä on muutettu varmistamaan paras mahdollinen tuotteiden laatu ja luotettavuus. On tärkeää huomata, että vakaan laatu-järjestelmän merkki ei ole sen kyky poistaa kaikki ongelmat tai antaa epärealistisia lupauksia. Vakaa laatu-järjestelmä on pikemminkin sellainen, joka pystyy nopeasti havaitsemaan ongelmat ja reagoimaan niihin asianmukaisesti sekä oppimaan niistä.

Kaikille asiaankuuluville sääntely- ja terveysviranomaisille tullaan toimittamaan kaikki tarvittavat tiedot. Odotamme Neuro Zti:n palaavan markkinoille vuoden 2022 kolmannella neljänneksellä. Ensimmäisille markkinoille sen odotetaan palaavan heinäkuussa 2022. Tarkat aikataulut riippuvat viranomaisprosessien pituudesta ja asianomaisten maiden terveysviranomaisista. Tiedotamme toimipistettänne tarkemmasta ajankohdasta mahdollisimman pian.

Oticon Medical on edelleen sitoutunut potilasturvallisuuteen, tuotteiden luotettavuuteen sekä avoimeen ja rehelliseen asiakasvuorovaikutukseen. Pahoittelemme suuresti tästä teille ja potilailenne aiheutuneita häiriöitä.

Koska meillä ei välttämättä ole kaikkien toimipaikassanne tai laitoksessanne olevia sähköpostiosoitteita, pyydämme teitä välittämään tämän kirjeen tarvittaville kollegoille.

Toivomme, että tämän ilmoituksen myötä, tunnette olonne turvalliseksi tehdä yhteistyötä Oticon Medicalin kanssa. Koska toimenpide istutehoitoon voi kestää kuukausia, toivomme, että aloitatte Neuro - järjestelmän ehdokkaiden valitsemisen uudelleen heti, kun olette saaneet tiedon tarkemmasta markkinoille paluun päivämäärästä.

Jos teillä on lisäkysymyksiä, olkaa hyvä ja ottakaa yhteyttä paikalliseen Oticon Medical edustajaan: +358 44 0466 730.

Voitte olla varmoja, että olemme Oticon Medicalilla sitoutuneet suunnittelemaan ja valmistamaan korkealaatuisia tuotteita ja pyrimme jatkuvasti parantamaan tuotteiden suorituskykyä ja istutekäyttäjien tyytyväisyyttä.

Ystävällisin terveisin,
Oticon Medical



Cédric Briand
Toimitusjohtaja, CI