

14 octobre 2021

Informations sur la mesure corrective volontaire de terrain « 211014 »

Implant cochléaire Oticon Medical Neuro Zti

Cher porteur d'implant cochléaire Oticon Medical

Tout d'abord, nous tenons à vous remercier d'avoir choisi Oticon Medical. L'idée de vous donner les moyens, à vous ou à votre enfant, d'entendre est la pierre angulaire de toutes nos activités, et nous voulons vous assurer que la sécurité, la qualité de nos produits, les résultats auditifs et le soutien tout au long de la vie de nos produits sont nos priorités absolues.

Vous avez peut-être appris récemment qu'Oticon Medical a procédé à un rappel volontaire de l'un de ses implants : l'implant cochléaire Neuro Zti. Ce rappel concerne uniquement les dispositifs Neuro Zti **non implantés** et n'affecte pas les implants Digisonic. L'objectif de cette lettre est tout d'abord de vous assurer que **vous ou votre enfant pouvez continuer à entendre en toute sécurité** et à **utiliser votre système d'implant neuro-cochléaire**.

Cette lettre a également pour but de vous expliquer pourquoi nous procédons au rappel volontaire de l'un de nos implants. Oticon Medical a identifié une augmentation récente du nombre de défaillances impliquant l'implant cochléaire Neuro Zti et, bien que le taux de défaillance du dispositif soit extrêmement faible (moins de 1 %), nous avons décidé de réagir aussi rapidement que possible et de récupérer tous les dispositifs Neuro Zti **non implantés** se trouvant dans les hôpitaux pendant que nous menons en parallèle une enquête approfondie à ce sujet. Le rappel concerne les implants dont le numéro de série est supérieur à NZB04074 (Neuro Zti EVO) et ceux dont le numéro de série est supérieur à NZA02454 (Neuro Zti CLA). Le numéro de série (SN) se trouve sur votre carte d'identité du patient.

Si le numéro de série de votre implant correspond à ces codes, veuillez ne pas vous alarmer, dans les rares cas où un implant cesse de fonctionner, l'implant s'arrête **sans risque pour la sécurité**, mais vous n'entendrez plus aucun son lorsque vous porterez le processeur de son. Il est important de savoir que ce rappel n'affecte que les implants internes Neuro Zti non implantés (portant les numéros de série susmentionnés) et n'affecte **aucun** des processeurs de son externes ou accessoires.

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE POUR VOUS ?

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil comme d'habitude. Si vous ou votre enfant rencontrez des problèmes de qualité du son, ceux-ci sont très probablement liés à votre processeur de son externe. Vous devez suivre la procédure de dépannage normal du processeur de son, qui devrait très certainement rectifier le problème. Ce dépannage comprend la vérification du processeur de son, du câble, de l'antenne et de la pile. Il est important de vérifier un seul équipement à la fois pour isoler le problème potentiel.

Si vous ou votre enfant ressentez une perte soudaine de communication et que le problème ne peut pas être isolé au niveau de l'un des composants externes mentionnés ci-dessus, un dépannage supplémentaire

en clinique sera nécessaire. Dans ce cas, nous vous recommandons de contacter votre audiologiste dès que possible. Il/elle procédera à un dépannage et à des vérifications supplémentaires qui lui permettront d'isoler le problème.

Nous sommes conscients des inquiétudes ou questions que la présente lettre pourrait susciter. Pour vous aider à résoudre ces problèmes, vous pouvez contacter votre représentant Oticon Medical local ou le service client Oticon Medical local au 1-866-964-6086 poste 5044 ou info@oticonmedical.ca pour obtenir plus d'assistance.

Fort de plus de 25 ans d'expérience dans le domaine des implants cochléaires et de plus d'un siècle d'engagement dans le domaine de la santé auditive, soyez assuré que la fiabilité de votre audition et de vos implants cochléaires est d'une importance capitale pour Oticon Medical. Nous sommes sincèrement désolés de toute inquiétude et de toute perturbation que cela pourrait vous causer, à vous ou à votre famille. Nous tenons à vous rassurer sur le fait que nous nous engageons, avec Demant, notre société mère qui est l'un des plus grands groupes de soins auditifs au monde, à vous apporter un soutien continu tout au long de votre vie.

Cordialement,
Oticon Medical



Cédric Briand
Directeur général pour les implants cochléaires