

Im März 2022

**Mitteilung über die voraussichtliche Rückkehr auf den Markt
Oticon Medical Neuro Zti Cochlea-Implantat**

Sehr geehrter Oticon Medical CI-Träger,

wir möchten Ihnen dafür danken, dass Sie Oticon Medical als Ihren Cochlea-Implantat-Hersteller gewählt haben. Sie oder Ihr Kind in die Lage zu versetzen, zu hören, ist der Eckpfeiler unserer Arbeit, und wir möchten Ihnen versichern, dass Sicherheit, Produktzuverlässigkeit, Hörergebnisse und lebenslanger Support für uns höchste Priorität haben.

Vielleicht haben Sie kürzlich erfahren, dass Oticon Medical das Neuro Zti Cochlea-Implantat freiwillig aus dem Verkehr gezogen hat. Oticon Medical hat diese Maßnahme ergriffen, weil wir eine kleine Anzahl von Implantaten identifiziert hatten, die nicht vollständig luft- und flüssigkeitsdicht waren. Wir haben alle nicht implantierten Neuro Zti Implantate aus Krankenhäusern auf der ganzen Welt zurückgezogen, während wir das Problem untersucht haben. Die Zahl der fehlerhaften Implantate ist mit 2 % niedrig geblieben. Wichtig hierbei ist, dass es zu keiner Zeit zu einem akuten Sicherheitsrisiko für unsere Patienten kam.

Solange Sie keine Symptome eines Implantatversagens haben, können Sie Ihr Cochlea-Implantat System weiterhin wie gewohnt zu verwenden, da die Häufigkeit des Problems sehr gering war und keine Berichte über Sicherheitsvorfälle vorliegen. Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit der Klangqualität haben, hängt dies höchstwahrscheinlich mit dem externen Soundprozessor Neuro 2 zusammen und ausdrücklich nicht mit dem erwähnten Implantatversagen.

Bei den fehlerhaften Implantate kann kein Kontakt mehr zwischen Implantat & Hörprozessor hergestellt werden (trotz Überprüfung des Soundprozessors, des Kabels, der Spule und der Batterie). Über den mangelnden Kontakt zwischen Implantat & Hörprozessor hinaus, kommt es aber zu keiner Zeit zu einem akuten Sicherheitsrisiko. In diesem Fall sollten Sie Ihre Klinik für weitere Untersuchungen aufsuchen.

Wir freuen uns, dass wir die Ursache des Problems im Produktionsprozess gefunden haben. Wir konnten diese Unregelmäßigkeiten beheben und führen zusätzliche, strenge Produktions- und Prüfverfahren ein, um zu verhindern, dass ähnliche Probleme erneut auftreten.



Wir werden die erforderlichen Unterlagen bei den zuständigen Gesundheitsbehörden einreichen und erwarten, dass das Neuro Zti ab dem zweiten Halbjahr dieses Jahres wieder in CI-Kliniken und Krankenhäusern erhältlich sein wird.

Die Zuverlässigkeit des Neuro Zti-Implantats gehört zu den besten auf dem Markt, und obwohl dieses Problem die Zuverlässigkeit etwas beeinträchtigt hat, können wir davon ausgehen, dass das Neuro Zti auch in Zukunft eines der zuverlässigsten Cochlea-Implantate auf dem Markt sein wird.

Eventuell haben Sie vielleicht Bedenken oder weitere Fragen. Um diese zu klären, können Sie sich an Ihren örtlichen Oticon Medical-Kundenservice unter 040 / 84 88 84 86 oder info@oticonmedical.de wenden. Wir sind gerne für Sie da.

Oticon Medical verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung mit Cochlea-Implantaten und gehört zu einem der weltweit größten Hörgerätehersteller, der William Demant Holding, die sich seit über einem Jahrhundert für die Gesundheit des Gehörs einsetzt.

Es tut uns aufrichtig leid, dass wir Sie oder Ihre Familie beunruhigt haben. Wir möchten Ihnen versichern, dass wir uns bei Oticon Medical nach wie vor voll und ganz dafür einsetzen, Sie ein Leben lang zu unterstützen.

Kind Regards,
Oticon Medical



Cédric Briand
General Manager, CI

