

Notificación de la vuelta al mercado prevista

Implante coclear Oticon Medical Neuro Zti

Estimado cliente,

Nos dirigimos a usted para informarle de la vuelta al mercado del implante coclear Neuro Zti.

El 14 de octubre de 2021 Oticon Medical retiró voluntariamente de la circulación los implantes cocleares Neuro Zti no implantados debido a la identificación de un número de implantes que presentaban una pérdida de hermeticidad. El problema se atribuyó a un pequeño número de dispositivos de lotes específicos y, hasta la fecha, se han identificado 54 implantes con pérdida de hermeticidad o están bajo vigilancia por pérdida de hermeticidad, lo que representa una tasa de incidencia baja y continua del 2%. Todos los dispositivos no implantados potencialmente afectados fueron retirados de la circulación en todo el mundo el día de la notificación.

Los usuarios de los dispositivos defectuosos experimentaron un apagado seguro de su sistema detectado por la pérdida completa de comunicación entre el procesador de sonido y el implante cuando los procedimientos normales de solución de problemas no pudieron resolver el problema. No se han producido síntomas adicionales ni se notificaron incidencias de seguridad. Se aconsejó a los actuales receptores de Neuro Zti que no presentaban síntomas de fallo del implante que siguieran utilizando su dispositivo con normalidad, ya que la prevalencia del problema era muy baja y no había informes de eventos de seguridad.

Se inició inmediatamente un análisis exhaustivo para identificar la causa principal.

Se identificó que la raíz de la causa estaba relacionada con desviaciones en el proceso de producción, y no con el diseño del implante. Nuestros análisis mostraron que ligeras desviaciones del rango de temperatura definido en el horno de producción de alto vacío habían causado pequeñas irregularidades que dieron lugar a microfugas. Se están aplicando medidas correctoras y preventivas y confiamos en que nuestros sistemas de producción y calidad funcionen de forma óptima.

Todos los procesos y procedimientos de nuestro sistema de gestión de calidad se han optimizado y perfeccionado para garantizar la mejor calidad y fiabilidad del producto. Es importante señalar que el signo de un sistema de calidad robusto no está en su capacidad para eliminar todos y cada uno de los problemas, ni para hacer promesas irreales. Más bien, un sistema de calidad robusto es aquel que es capaz de detectar y reaccionar adecuadamente a los problemas con rapidez y aprender de ellos.

Se presentará la información necesaria a todas las autoridades reguladoras y sanitarias pertinentes; esperamos que el Neuro Zti vuelva a estar en el mercado a partir del tercer trimestre de 2022, con un inicio previsto en los primeros mercados a partir de julio de 2022. Los plazos exactos dependen de la duración del proceso de las autoridades reguladoras y de la autoridad sanitaria pertinente en los países en cuestión. Le informaremos de los plazos exactos para su clínica tan pronto como sea posible.

Oticon Medical sigue comprometida con la seguridad de los pacientes, la fiabilidad del producto y el diálogo abierto y honesto con los clientes. Pedimos disculpas por los trastornos que esto les haya causado a usted y a sus pacientes.

Como es posible que no dispongamos de los datos de contacto por correo electrónico de todas las personas de su clínica o centro, le rogamos que reenvíe esta carta a los colegas pertinentes.

Esperamos que con esta notificación se sienta seguro de trabajar con Oticon Medical. Dado que el proceso de derivación al tratamiento de IC puede durar meses, esperamos que reanude el asesoramiento a los candidatos sobre el sistema Neuro tan pronto como le comuniquemos una fecha prevista para su clínica.

Si tiene más preguntas, llame a su representante local de Oticon Medical al
+91 663 39 36

Tenga la seguridad de que en Oticon Medical nos comprometemos a diseñar y fabricar productos de alta calidad y nos esforzaremos continuamente por mejorar el rendimiento del producto y los resultados de los pacientes.

Saludos cordiales,
Oticon Medical



Cédric Briand
General Manager, CI