

1st March 2022

Notificación de la vuelta al mercado prevista Implante coclear Oticon Medical Neuro Zti

Estimado receptor del implante coclear de Oticon Medical

Queremos agradecerle que haya elegido a Oticon Medical como su proveedor de implantes cocleares. Permitirle a usted, o a su hijo, oír es la piedra angular de lo que hacemos, y queremos asegurarle que la seguridad, la fiabilidad del producto, los resultados auditivos y el apoyo de por vida son nuestras principales prioridades.

Es posible que se haya enterado recientemente de que Oticon Medical ha retirado voluntariamente de la circulación el implante coclear Neuro Zti. Oticon Medical tomó esta medida porque habíamos identificado un pequeño número de dispositivos que no eran completamente estancos al aire y a los líquidos. Retiramos todos los dispositivos no implantados de hospitales y clínicas de todo el mundo mientras investigábamos el problema. El número de dispositivos defectuosos se ha mantenido bajo, en un 2%. No se han notificado casos de seguridad con estos dispositivos.

Como usuario actual de Neuro Zti, y siempre que no tenga síntomas de fallo en el implante, se le aconseja que continúe utilizando su dispositivo con normalidad, ya que la prevalencia del problema fue muy baja y no hubo informes de casos que afecten a la seguridad. Si usted o su hijo experimentan problemas de calidad de sonido, lo más probable es que estén relacionados con el procesador de sonido externo. Los implantes defectuosos han sido identificados por una inexplicable pérdida de comunicación entre el procesador de sonido en la que los procedimientos normales de solución de problemas (comprobar el procesador de sonido, el cable, la antena y la pila, una pieza cada vez) no son eficaces para resolver el problema. En este caso, debe acudir a su clínica auditiva para realizar más comprobaciones.

Nos complace decir que hemos identificado la causa del problema como algo relacionado con pequeñas irregularidades en el proceso de producción. El problema no se originó en el diseño del implante. Hemos podido corregir estas irregularidades y estamos aplicando procesos de producción y pruebas adicionales y estrictas para evitar que vuelvan a producirse problemas similares.

Presentaremos la documentación necesaria a las autoridades sanitarias pertinentes y esperamos que el Neuro Zti vuelva a estar en las clínicas y hospitales de IC a partir del tercer trimestre de este año.

Por lo tanto, esperamos que con esta notificación, usted se sienta seguro como usuario del Sistema Neuro. La fiabilidad del implante Neuro Zti es una de las mejores del mercado, y aunque este problema ha mermado ligeramente su historial de fiabilidad, podemos esperar que el Neuro Zti siga siendo uno de los implantes cocleares más fiables disponibles en el futuro.

Reconocemos que puede tener dudas o más preguntas. Para ayudar a resolverlas, puede ponerse en contacto con su representante local de Oticon Medical o con el servicio local de atención al cliente en el 91 663 39 36 o en infospain@oticonmedical.com donde encontrará a alguien dispuesto a ayudarle.

Oticon Medical cuenta con más de 25 años de experiencia en implantes cocleares y forma parte de uno de los mayores grupos de salud auditiva del mundo, Demant, que lleva más de un siglo comprometido con la salud auditiva. Lamentamos sinceramente cualquier preocupación y trastorno que hayamos podido causar a usted o a su familia. Nos gustaría asegurarle que, en Oticon Medical, seguimos plenamente comprometidos a proporcionarle asistencia de por vida.

Un cordial saludo,
Oticon Medical



Cédric Briand
General Manager, CI