

14 de octubre de 2021

Notificación de la Acción Correctiva Voluntaria de Campo «211014» Implante coclear Neuro Zti de Oticon Medical

Estimado cliente:

Nos dirigimos a usted para informarle de que Oticon Medical ha decidido proceder a la **retirada voluntaria de todos los implantes Oticon Medical Neuro Zti EVO no implantados, con número de serie a partir del NZB04074, y de todos los implantes Oticon Medical Neuro Zti CLA no implantados, con número de serie a partir del NZA02454**. Esta retirada afecta a los implantes compatibles con resonancias magnéticas de 1,5 y 3,0 teslas. La retirada de los implantes no está relacionada con ningún problema de seguridad.

Aunque el porcentaje de supervivencia acumulado (CSP) de los implantes Neuro Zti es del 99,25 % después de 6 años, según la Declaración de Consenso Europea sobre Fallos y Explantaciones de Implantes Cocleares¹, el sistema de calidad de Oticon Medical ha identificado recientemente un aumento en el número de explantes de dispositivos Neuro Zti o bajo vigilancia para explantación debido a una pérdida de hermeticidad.

Las explantaciones se han llevado a cabo tras los informes sobre la pérdida total de comunicación entre el implante y el procesador de sonido y las investigaciones han confirmado la pérdida de hermeticidad. No se ha informado de ningún evento de seguridad relacionado con estos dispositivos y Oticon Medical no ha recibido ninguna queja relacionada con su seguridad por parte de los usuarios.

La razón de esta retirada voluntaria es la tendencia ascendente en fallos prematuros en comparación con el valor de referencia. Nuestras investigaciones han demostrado que se trata de una anomalía de fabricación que afecta potencialmente a 3976 implantes Neuro Zti. Hasta el 13 de octubre de 2021, 28 de estos 3976 implantes han sido explantados o están bajo vigilancia para explantación.

Dado que la seguridad de los pacientes, el rendimiento auditivo y la fiabilidad de nuestros productos son de suma importancia para nosotros, Oticon Medical ha tomado la decisión de actuar lo antes posible, aunque la prevalencia del problema sea baja. Por lo tanto, procedemos a una retirada voluntaria de los **dispositivos no implantados** para garantizar que los implantes potencialmente afectados no lleguen a implantarse y para dejar tiempo para un análisis más exhaustivo de la raíz del problema y para tomar medidas correctivas.

Es importante señalar que **no existen dudas relacionadas con la seguridad para los usuarios que tienen actualmente los implantes afectados ya implantados**. Es probable que la mayoría de los usuarios de Neuro Zti no experimenten ningún problema, ya que la prevalencia de este fallo es muy baja. Nuestros equipos de apoyo clínico en todo el mundo se centrarán especialmente en la supervisión de los usuarios de Neuro Zti afectados y

¹ Informe de fiabilidad de junio de 2021 de Oticon Medical (224811UK – versión B / 2021.09). Calculado desde el lanzamiento en 2015, incluidos los problemas relacionados con accidentes y combinados para los implantes EVO/CLA, según la Declaración de Consenso Europea sobre Fallos y Explantaciones de Implantes Cocleares, Otol Neurotol. 2005 Nov, 26(6):1097-9. Para obtener más información sobre la fiabilidad: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

en el seguimiento en caso de producirse algún problema. Oticon Medical proporcionará información especial sobre este asunto a los usuarios y personal de atención médica.

ACCIONES INMEDIATAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE:

- 1) Oticon Medical retira de la circulación todos los implantes Neuro Zti **no implantados** con número de serie a partir del NZB04074 (Neuro Zti EVO) y NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) Desde el punto de vista de la gestión clínica, el síntoma predominante del fallo identificado es que el implante se apaga de forma segura y deja de funcionar (pérdida total de comunicación), incluso después de un proceso normal de resolución de problemas y prueba con un nuevo procesador de sonido y un nuevo cable de antena. Dado que no existe ningún riesgo para la seguridad, **se recomienda que los usuarios actuales de Neuro Zti sigan utilizando sus dispositivos con normalidad** y, por lo tanto, Oticon Medical no recomienda la explantación de sus dispositivos, ya que podrían funcionar según lo previsto durante la vida útil prevista.
- 3) Oticon Medical está tomando medidas adicionales para analizar la raíz del problema. No sabemos cuánto tiempo durará este proceso pero, hasta que no se complete, no suministraremos implantes Neuro Zti. Pueden estar seguros de que estamos trabajando lo más rápidamente posible para resolver el problema. Si tiene programada una cirugía de implante coclear con un paciente, le recomendamos que utilice un implante coclear de otro fabricante o que posponga la cirugía. Lamentamos profundamente las molestias que esta interrupción les pueda causar a usted y a sus pacientes.
- 4) Oticon Medical se ha comprometido a informar, lo antes posible, a todos los profesionales sanitarios, hospitales y clínicas pertinentes. La notificación se hará por correo electrónico o por teléfono en primer lugar y se hará un seguimiento con visitas personales cuando sea necesario. Nuestros equipos de apoyo clínico están preparados para asistirle con esta situación y siempre que lo necesite.
- 5) Oticon Medical se pondrá en contacto directamente con cada una de las clínicas que realizan implantes para organizar la devolución de los dispositivos no implantados.
- 6) Los implantes Neuro Zti fabricados antes de que se produjera la anomalía de fabricación no están incluidos en esta operación de retirada. Esto significa que los implantes Neuro Zti EVO con número de serie anterior al NZB04074 y los implantes Neuro Zti CLA con número de serie anterior al NZA02454 **no** están incluidos en esta retirada de productos.
- 7) Los implantes Digisonic SP o los de generaciones anteriores **no** están incluidos en esta retirada de productos.

Ya que es posible que no dispongamos de los datos de correo electrónico de todas las personas de su clínica o centro, le rogamos que reenvíe esta carta a los compañeros a los que pueda interesar.

Haremos todo lo posible para tratar de comprender y resolver este problema y seguiremos siendo transparentes en nuestra comunicación. Si tiene alguna pregunta en relación con esta carta, por favor, póngase en contacto con

- 1) su representante local de Oticon Medical
- 2) Línea de asistencia global de Oticon Medical (disponible de lunes a viernes de 6:00 a 18:00 h (CET)):
Teléfono +33 (0)4.93.95.38.19 o correo electrónico: OM_CI_Global@oticonmedical.com

Lamentamos sinceramente los trastornos que esto les pueda ocasionar a usted y a sus pacientes. 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.

Para garantizar la eficacia de esta comunicación, le rogamos que acuse recibo de la misma respondiendo al remitente (por correo electrónico) confirmando la recepción a la mayor brevedad posible.

Saludos cordiales,
Oticon Medical



Cédric Briand
Director general, CI