

14 octobre 2021

Informations sur la mesure corrective volontaire de terrain « 211014 »

Implant cochléaire Oticon Medical Neuro Zti

Cher(e) utilisateur(trice) d'implant cochléaire Oticon Medical

Tout d'abord, nous tenons à vous remercier d'avoir choisi Oticon Medical. Votre audition ou celle de votre enfant est au centre de tout ce que nous entreprenons, et nous voulons vous assurer que la sécurité, la qualité de nos produits, les résultats auditifs et le support tout au long de la vie 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 cochléaire Neuro**.

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 rappeler tous les dispositifs Neuro Zti non implantés se trouvant dans les centres d'implantation 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 de porteur.

Si votre implant a un de numéro de série correspondant, soyez tout d'abord rassuré, dans les rares cas où un implant cesse de fonctionner, cet arrêt de l'implant n'engendre **ni dommage ni 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 normalement. 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 résoudre le problème. Ce dépannage comprend la vérification du processeur de son, du cordon, de l'antenne et de la batterie ou des piles. Il est important de vérifier un seul équipement à la fois pour isoler le problème potentiel.

Si vous ou votre enfant rencontrez 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

au centre d'implantation sera nécessaire. Dans ce cas, nous vous recommandons de contacter votre centre d'implantation dès que possible. Celui-ci 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 pourraient susciter. Pour vous aider à résoudre ces problèmes, vous pouvez contacter votre service clients Oticon Medical local (disponible du lundi au jeudi de 8h30 à 18h00 et le vendredi de 8h30 à 17h) par téléphone au : 04.93.95.38.29 ou par e-mail : info-ic@oticonmedical.fr 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