

1 maggio 2022

Notifica: rientro sul mercato previsto Impianto Cocleare Oticon Medical Neuro Zti

Gentile Cliente

Con la presente desideriamo darle informazioni sul rientro nel mercato dell'impianto cocleare Neuro Zti di Oticon Medical.

Il 14 ottobre 2021 Oticon Medical ha volontariamente ritirato dalla circolazione l'Impianto Cocleare Neuro Zti, in seguito all'identificazione di un certo numero di dispositivi risultanti non perfettamente ermetici. Il problema è stato rilevato su un numero limitato di dispositivi appartenenti a lotti specifici e, ad oggi, sono stati identificati 58 impianti con perdita di ermeticità o sotto sorveglianza per rischio di perdita di ermeticità, che rappresentano un tasso di incidenza continuativa del 2,2%. Tutti i dispositivi non impiantati potenzialmente impattati sono stati ritirati dal mercato in tutto il mondo.

I pazienti portatori di dispositivi difettosi hanno riferito spegnimenti del sistema che provocavano l'interruzione della comunicazione tra l'audioprocessore e l'impianto, non risolvibile seguendo le normali procedure di ripristino. Non sono stati rilevati altri sintomi né riferiti eventi pericolosi per la sicurezza. Ai pazienti già portatori di Neuro Zti che non hanno rilevato segnali di malfunzionamento dell'impianto, è stato consigliato di continuare a utilizzare normalmente il proprio dispositivo, data l'incidenza molto bassa del problema e il mancato rilevamento di eventi rischiosi per la sicurezza.

Oticon Medical ha immediatamente avviato un'approfondita analisi per identificare la causa del fenomeno.

La causa è stata individuata come pertinente al processo di produzione e non riconducibile alla progettazione dell'impianto. Le nostre analisi hanno rilevato delle lievi deviazioni di temperatura, rispetto all'intervallo predefinito, all'interno del forno di produzione (high vacuum oven) che avevano provocato micro-irregolarità, causando micro-perdite. Sono in corso azioni correttive e preventive e siamo certi che i nostri sistemi di produzione e qualità stiano performando in modo ottimale.

Tutti i processi e le procedure del nostro Sistema di Gestione della Qualità sono stati ottimizzati e affinati per garantire prodotti di assoluta qualità e affidabilità, in modo da identificare e risolvere rapidamente eventuali problemi che dovessero presentarsi.

La documentazione richiesta per il rientro sul mercato sarà sottomessa agli organismi regolatori e sanitari competenti e contiamo di poter reintrodurre sul mercato Neuro Zti dal Q3-2022 con un inizio previsto nei mercati più importanti a partire da luglio 2022.

Le tempistiche esatte dipendono dai tempi di valutazione delle autorità regolatorie e sanitarie nei paesi interessati.

Sarà nostra cura aggiornarla con una tempistica più precisa in merito alla disponibilità per la sua struttura.

Oticon Medical continua a impegnarsi per la sicurezza del paziente, l'affidabilità del prodotto e un dialogo aperto e onesto con i clienti. Porgiamo le nostre più sincere scuse per tutti i disagi provocati a lei e ai suoi pazienti da quanto accaduto.

In Oticon Medical ci impegniamo a progettare e produrre prodotti di alta qualità e ci impegneremo costantemente per migliorare le prestazioni dei prodotti e la soddisfazione dei pazienti.

Poiché potremmo non avere i contatti di tutte le persone coinvolte presenti nella sua struttura, le chiediamo cortesemente di divulgare la presente comunicazione a tutti i colleghi pertinenti.

Ci auguriamo che questa comunicazione sia apprezzata e di poter iniziare presto una nuova collaborazione.

Per qualsiasi chiarimento, può contattare i suoi riferimenti Oticon Medical in Italia:

Irene Basili, Business Unit Manager +39 348 4078609

Andrea Bertolini, Sales Manager +39 335 5665568

Cordiali saluti,

Oticon Medical



Cédric Briand

General Manager, CI