

Den 1 marts, 2022

Information om hvornår Oticon Medical Neuro Zti cochlearimplantat kommer tilbage på markedet

Kære Oticon Medical CI-bruger

Vi vil takke dig for, at du har valgt et cochlearimplantat fra Oticon Medical. At give dig mulighed for at høre er grundstenen i det, vi gør, og sikkerhed, vores produkters kvalitet, god hørelse og livslang støtte er vores højeste prioriteter.

Du har måske for nyligt hørt, at Oticon Medical frivilligt trak Neuro Zti cochlearimplantatet tilbage. Oticon Medical gjorde dette, da vi havde identificeret et lille antal enheder, som ikke var helt luft- og væsketætte. Vi trak alle ikke implanterede enheder tilbage fra klinikker rundt omkring i verden, imens vi undersøgte problemet. Antallet fejlbehæftede enheder ligger på under 2 %. Der har ikke været rapporteret sikkerhedsmæssige problemer med disse enheder.

Så længe du ikke oplever tegn på fejl på implantatet, anbefaler vi, at du som bruger af Neuro Zti fortsætter med at bruge det som normalt, da antallet af tilfælde, er meget lille, og der ikke har været nogle sikkerhedsmæssige tilfælde. Hvis du oplever problemer med lyd kvaliteten, er dette sandsynligvis forbundet med den eksterne lydprocessor. De fejlbehæftede implantater er blevet identificerede ved at kommunikationen med lydprocessoren uden forklaring er blevet afbrudt, og hvor normal fejlfinding (kontrol af lydprocessor, spolekabel, antenne og batterimodul – en del ad gangen) ikke har løst problemet. I dette tilfælde bør du kontakte dit CI-center/audiolog for yderligere kontrol.

Vi kan med glæde fortælle, at årsagen til problemet er identificeret og at det er grundet mindre uregelmæssigheder i produktionsprocessen. Problemet skyldes ikke implantatets design. Vi har løst problemet og indfører yderligere, strenge produktions- og testprocedurer for at forhindre lignende tilfælde i at opstå igen.

Vi vil sørge for, at relevante sundhedsmyndigheder får den nødvendige dokumentation og forventer, at Neuro Zti vil være tilbage på CI-klinikkerne fra tredje kvartal i år.

Vi håber derfor, at denne meddelelse gør, at du føler dig tryk som Neuro-bruger.

Driftssikkerheden ved Neuro Zti cochlearimplantat er blandt den bedste på markedet, og selv om dette problem har givet et lille hak i pålidelighedsprotokollen, forventer vi, at Neuro Zti fortsat vil være en af de mest pålidelige cochlearimplantater, der findes.

Vi forstår, hvis du er bekymret og har yderligere spørgsmål. Du er velkommen til at kontakte din lokale Oticon Medical-repræsentant eller Oticon Medicals lokale kundeservice på tlf. 44 45 25 11 eller info@oticonmedical.dk.

Oticon Medical har mere end 25 års erfaring med cochlearimplantater, som er en integreret del af Demant, en af verdens største koncerner inden for høreløsninger, og som har arbejdet med høresundhed i over 100 år. Vi beklager virkelig de bekymringer eller gener, vi måtte have været årsag til for dig eller din familie. Vi vil gerne sikre dig om, at vi i Oticon Medical stadig forpligter os til til at yde dig livslang støtte.

Med venlig hilsen,
Oticon Medical



Cédric Briand
Direktør, CI