

Retirada de una partida de Implantes Cocleares de Oticon Medical

Escrito por Federación AICE

Jueves, 14 de Octubre de 2021 12:14

Una retirada del mercado de un implante coclear, nunca es una buena noticia para nadie, dicho esto tenemos que recordar que prácticamente todas las marcas las han tenido y que **esta es voluntaria por 28 casos sobre 3.976 que representan un 0,7%**

. Puestos en contacto Oticon Medical nos confirman que el problema se circunscribe actualmente a 13 explantados y 15 bajo vigilancia para explantar, a nivel mundial.

En breve emitirán una nota informativa para usuarios y personal médico. En este momento se esta procediendo a identificar a los afectados.

Os mantendremos informados sobre este asunto a medida que se vayan produciendo novedades.

No hay que dejar de darle importancia pero tampoco exagerar la situación pues todos los procesos de fabricación industrial pueden tener problemas y el sistema de control ha funcionado y se han tomado medidas muy severas, voluntariamente, por parte de la empresa, a pesar del coste que estas representan. Esto es algo que valoramos y agradecemos desde **Federación AICE**

El grupo Demant ha publicado una Nota de Prensa dirigida al mercado de valores que indicaba:

“Oticon Medical”, que representa el área de negocio de implantes auditivos del grupo Demant, ha decidido emprender acciones correctivas voluntarias retirando del mercado los implantes Oticon Medical Neuro Zti no implantados y detener temporalmente las ventas de nuevos implantes. La retirada del mercado está relacionada con la identificación de problemas de rendimiento en un pequeño subconjunto de implantes y no se han reportado problemas de seguridad con el resto de implantes.

Los controles de calidad de Oticon Medical han detectado recientemente un aumento en el número de explantaciones de implantes Neuro Zti y en el número de implantes bajo control para explantar, debido a una pérdida de la hermeticidad por la que los componentes electrónicos, con el tiempo, quedan expuestos a humedad, provocando que la electrónica se apague y deje de funcionar. Las investigaciones han demostrado que los posibles problemas

Retirada de una partida de Implantes Cocleares de Oticon Medical

Escrito por Federación AICE

Jueves, 14 de Octubre de 2021 12:14

de baja de rendimiento se relacionan con una línea de fabricación, que afecta 3.976 implantes Neuro Zti. A 13 de octubre, un total de 28 implantes habían sido explantados o estaban bajo vigilancia para ello. No hay motivos para preocuparse por la seguridad del resto de implantes existentes, y es poco probable que la mayoría de los usuarios afectados experimenten algún problema.

Como resultado de nuestra decisión de retirada voluntaria, el Grupo no realizará más ventas de nuevos implantes cocleares en 2021, y es probable que la interrupción temporal de ventas se extienda hasta el 2022. Mientras no se reanuden las ventas de implantes, los ingresos por Implantes Auditivos se referirán a las ventas de implantes externos, procesadores de sonido de implantes cocleares a usuarios existentes y de sistemas auditivos anclados al hueso, que se espera que no se vean afectados. En los últimos meses, estas ventas continuas han representado alrededor del 65% de los ingresos totales del área de implantes auditivos.

Además de la pérdida de ingresos, la acción correctiva de retirada voluntaria también dará lugar a ciertos costos únicos, que se estima que asciendan a 70-100 millones de DKK en 2021. Es probable que estos costos únicos incluyan ciertas devoluciones por crédito de implantes ya vendidos, amortización del inventario relacionado con los implantes afectados, ciertas provisiones, etc. No es probable que la mayoría de estos costos afecten al flujo de caja este año.

Excluyendo los costos únicos mencionados anteriormente, la perspectiva del Grupo para 2021 permanece sin cambios.

En este punto, carecemos de datos suficientes sobre la duración de la interrupción temporal en las ventas de nuevos implantes cocleares, pero esperamos que la interrupción se extienda hasta el próximo año y, por lo tanto, tenga un impacto negativo material en los ingresos del área de Implantes Auditivos en 2022. Hasta que el problema se resuelva, trabajaremos diligentemente para mitigar el impacto financiero y brindaremos más información según sea necesario.

“A pesar de la baja prevalencia de los problemas de rendimiento en nuestros implantes cocleares, estamos emprendiendo esta acción voluntaria para mantenernos fieles a nuestro compromiso de entregar productos de la más alta calidad en todos los aspectos. Afortunadamente, el problema no implica ningún problema de seguridad para los usuarios existentes, pero, por supuesto, lamentamos mucho cualquier interrupción e inconveniente que

Retirada de una partida de Implantes Cocleares de Oticon Medical

Escrito por Federación AICE

Jueves, 14 de Octubre de 2021 12:14

esto pueda causar a nuestros pacientes y clientes y estamos comprometidos a ayudarlos a resolver cualquier problema que puedan experimentar ". dice Søren Nielsen, presidente y director ejecutivo de Demant.

"Según nuestro calendario financiero, nuestra Declaración de gestión provisional está programada para publicarse el 2 de noviembre de 2021 ".