Escrito por Federación AICE
Martes, 21 de Diciembre de 2021 12:50

Demant cree haber encontrado la causa del falló en una serie de implantes cocleares Neuro Zti que dejaron de venderse temporalmente el pasado octubre. Ahora, el grupo aspira a reanudar la comercialización de este producto en tercer trimestre de 2022

“Creemos que ahora hemos identificado la causa raíz del problema, que está relacionada con el proceso de fabricación y no con el diseño de los implantes”, ha explicado el grupo, a través de una misiva

Demant ha recordado que, como se comunicó el 14 de octubre de 2021, Oticon Medical, que constituye el negocio de Implantes Auditivos en el Grupo Demant, inició una acción correctiva de campo voluntaria al retirar una serie de implantes cocleares Neuro Zti no implantados y detuvo temporalmente las ventas de nuevos implantes.

“Si bien aún existen incertidumbres, creemos que ahora hemos identificado la causa raíz del problema, que está relacionada con el proceso de fabricación y no con el diseño de los implantes. Actualmente estamos trabajando para implementar y verificar una solución al problema para garantizar una calidad de proceso alta y constante”.

Según la evaluación actual que ha realizado Cemant, ahora espera que las actividades de ventas se reanuden en el tercer trimestre de 2022 y aumenten en los meses siguientes. Este cronograma está sujeto a verificación y validación final, incluida la aprobación de los organismos externos pertinentes.

Hasta que se reanuden las ventas de implantes, los ingresos generados por los implantes auditivos comprenderán las ventas de procesadores de sonido de implantes cocleares externos a usuarios existentes, así como de sistemas auditivos anclados al hueso, que aún se espera que no se vean afectados. “Como se comunicó anteriormente, estas ventas continuas representaron alrededor del 65% de los ingresos totales de los implantes auditivos antes de la acción correctiva de campo voluntaria”, ha explicado Demant.

“A mediados de octubre, las investigaciones mostraron que hasta 3.976 implantes Neuro Zti estaban potencialmente afectados y que un total de 28 implantes habían sido explantados o

estaban en ese momento bajo vigilancia para ser explantados. Al 19 de diciembre de 2021, este último número había aumentado a 43 implantes. Hasta ahora, el número de incidentes notificados se ha mantenido bajo, y es poco probable que la mayoría de los usuarios experimenten problemas. Todavía no se han reportado eventos de seguridad en relación con los implantes, y todavía no existen problemas de seguridad para los usuarios existentes".

El grupo ha remarcado que, "a menos que cambie el cronograma para la reanudación de las ventas de implantes mencionado anteriormente, o a menos que otros desarrollos requieran que proporcionemos una actualización, no esperamos proporcionar más actualizaciones por separado sobre la acción correctiva de campo voluntaria".