



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 273-2021
Bogotá, 20 Octubre 2021

Sistema de implante coclear Oticon Medical

Nombre del producto: Sistema de implante coclear Oticon Medical

Registro sanitario: 2019DM-0003991-R1

Titular del registro: Neurelec S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Neurelec S.A.S - Oticon Medical

Referencia(s) / Código(s): Zti EVO / Zti CLA

Lote(s) / Serial(es): NZB04074 y superior / NZA02454 y superior (respectivamente)

Fuente de la alerta: Fabricante

No. Identificación interno: DR2110-01675

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Voluntary Field Corrective Action 211014_UK.pdf](#)

El fabricante informa que identificó un aumento en el número de explante de los dispositivos referenciados por pérdida de hermeticidad, que ocasiona la pérdida completa de comunicación entre el implante y el procesador de sonido. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar las posibilidades de explantación prematura y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Contribuir a restablecer la audición de las personas que tengan las células ciliadas de la cóclea dañadas, estimulando mediante señales eléctricas directamente a las células ganglionares (nervio auditivo) encargadas de transmitir la información codificada al cerebro.

Indicaciones: está diseñado tanto para adultos como para niños de todas las edades diagnosticados con pérdida auditiva neurosensorial unilateral y bilateral de grave, profunda o total.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

