

Urgente—Notifica di sicurezza (FSN) per dispositivo medico Ritiro volontario di Mi1000 PIN Drill (REF 07756 e REF 07758)

19.03.2014

MED-EL sta notificando volontariamente il personale medico circa un potenziale pericolo che può verificarsi su Mi1000 PIN Drill Guide, dopo un utilizzo ripetuto e se l'usura non viene rilevata. **MED-EL ha stabilito che gli strumenti di perforazione Mi1000 PIN non devono più essere utilizzati durante interventi di impianto cocleare nella clinica otorinolaringoiatrica per prevenire danni risultanti da un'usura non rilevata.** Con la presente lettera richiediamo una vostra azione immediata per identificare e rimuovere tali prodotti.

Mi1000 PIN Drill Guide (REF 07613) è uno strumento chirurgico opzionale e riutilizzabile che può aiutare i chirurghi otorinolaringoiatri durante gli interventi Mi1000 CONCERTO PIN. Mi1000 PIN Drill Guide (nell'immagine seguente) consiste nella dima dello stimolatore Mi1000 (REF 07748), che a sua volta consiste in una base in titanio e maniglia (a sinistra) e due guide (a destra) per fori di 0,5 mm (REF 07756) o 1,5mm (REF 07758). La finalità di questo strumento è quella di determinare la distanza corretta tra i fori per gli spinotti.



Se i fori della dima dello stimolatore Mi1000 sono danneggiati o usurati dopo un utilizzo ripetuto, possono allargarsi. Se ciò avviene e le guide Mi1000 PIN in acciaio inossidabile incluse sono utilizzate con guide usurate, l'integrità della funzione di arresto delle guide MED-EL può risultare compromessa e consentire una penetrazione maggiore rispetto alla profondità indicata. Questa specifica combinazione di fattori può creare un potenziale pericolo per cui lo strumento può penetrare più profondamente nel tessuto osseo rispetto a quanto previsto e causare danni alle strutture anatomiche durante l'utilizzo di Mi1000 PIN Drill Guide. Le istruzioni per l'uso corrente di Mi1000 PIN Drill Guide (AW7616) contengono i seguenti avvisi e precauzioni:

"Prima dell'uso ogni componente deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di danni, usura eccessiva o corrosione. Non usare parti danneggiate o usurate".

Tutti i numeri di lotto sono interessati da questa condizione potenziale e pertanto sono interessati tutti gli strumenti.

Poiché l'uso ripetuto può ingrandire le guide dei fori ed il controllo visivo richiesto di queste parti potrebbe rivelarsi difficile a causa delle dimensioni ridotte dei fori, **MED-EL, come misura precauzionale, ha stabilito che gli strumenti di perforazione Mi1000 PIN non devono più essere utilizzati per evitare che possa verificarsi tale occorrenza.** La dima dello stimolatore Mi1000 e la maniglia (in alto a sinistra) possono comunque essere utilizzati per **segnare** la distanza

MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Tel +43 5 77 88
Fax +43 512 29 33 81
office@medel.com

FN 48608h, DVR 1001795
Register Court:
Landesgericht Innsbruck
UID-No. ATU31722507
www.medel.com

tra i fori che devono essere eseguiti per gli impianti Mi1000 CONCERTO PIN. Qualsiasi potenziale allargamento delle guide dei fori come descritto in precedenza non ha un impatto negativo sulla capacità del chirurgo di utilizzare le stesse per marcare la corretta distanza tra i fori degli spinotti, in quanto non può alterare significativamente questa distanza oltre la tolleranza accettabile. Una volta segnata la distanza è possibile utilizzare frese in diamante stanard disponibili in commercio, secondo la normale prassi clinica e sotto controllo.

Le istruzioni di seguito devono essere seguite quando si usa la dima dello stimolatore Mi1000 e la maniglia per segnare la distanza degli spinotti.

Informazioni generali sull'uso

Mi1000 PIN Drill Guide viene utilizzata dopo l'apertura del campo operatorio e il livellamento dell'osso temporale nell'area in cui viene posizionato lo stimolatore.

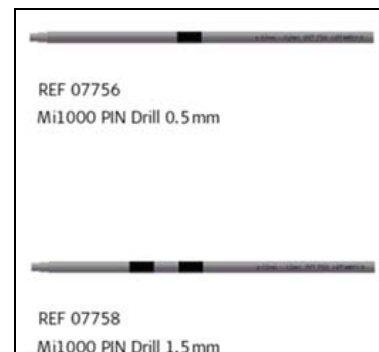
1. Montare la guida di perforazione fissando la maniglia di serraggio sulla dima dello stimolatore Mi1000.
2. Sistemare la guida di perforazione Mi1000 sulla sede prevista per lo stimolatore con i fori di guida della dima adiacenti al bordo della mastoidectomia.
3. Segnare la distanza corretta degli spinotti usando come guida i fori della dima dello stimolatore Mi1000.
4. Dopo aver rimosso la dima dello stimolatore Mi1000, praticare i fori con una fresa diamantata standard da 1,0 mm fino a una profondità di 1,5 mm.
5. MED-EL raccomanda di verificare la distanza fra i fori e la profondità usando la dima dell'impianto da utilizzare.

Per i pazienti con spessore del cranio di meno di 1,5 mm, si raccomanda di praticare unicamente fori profondi 0,5 mm. Ciò ha lo scopo di escludere qualsiasi possibilità di danneggiamento della dura madre. Si raccomanda di eseguire una valutazione pre-operatoria dello spessore cranico.

MED-EL sta informando le autorità e/o Ministeri della Sanità dell'avvio di un'azione correttiva di sicurezza su campo (FSCA).

Essa include il seguente ambito e richiesta di azione:

- **Interrompere immediatamente l'uso e la distribuzione dello strumento** (REF 07756 e REF 07758, a destra) in qualsiasi configurazione di kit.
- Esaminare immediatamente l'inventario per determinare la presenza di uno di tali prodotti. Distruggere o restituire tutti i prodotti interessati in proprio possesso.
- Riportare il numero di unità interessate in vostro possesso e le azioni intraprese (distruzione o restituzione).
- **Si prega di condividere questo avviso con tutti coloro che potrebbero essere interessati da tale azione, compresi tutto il personale, gli ospedali e le cliniche che possono avere questo strumento all'interno di un kit di strumenti chirurgici MED-EL.**



Per marcare la distanza per gli interventi con Mi1000 CONCERTO PIN restano due opzioni:

1. Usare le istruzioni modificate in alto con la dima dello stimolatore Mi1000 PIN per segnare la distanza tra i fori, O
2. Utilizzare la PIN Drill Guide SI (Small Incision) (REF 09906, a destra) nei Paesi in cui questa variante è approvata e disponibile. Questa variante non include strumenti per i fori.



In caso di domande su come restituire il prodotto o per altri dubbi, si prega di contattare: FSN@medel.com

Vi chiediamo di segnalare a MED-EL, entro 7 giorni lavorativi, la ricezione di questa notifica. È possibile farlo attraverso scansione, fax o e-mail a:

E-mail: FSN@medel.com
Fax: +43 512 288889 690

Posta: FSN Coordinator
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Medical Electronics
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria (AT)

Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti che questa notifica potrebbe causare e vi ringraziamo per la collaborazione. Ci auguriamo che queste informazioni vi aiuteranno a fornire la migliore assistenza per i pazienti e a continuare un uso sicuro degli impianti e accessori MED-EL.

Cordialmente,



Fritz Ender
Corporate Director, Regulatory Affairs & Quality Assurance