



Data: 24 ottobre 2017

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO

Attenzione: Farmacia Ospedaliera, Reparto otorinolaringoiatria, Responsabile Vigilanza sui DM

Articoli interessati: Fresa per mastoide

Lotti: Tutti i lotti distribuiti

Olympus è venuta a conoscenza di un problema che richiede la sua attenzione.

La lettera fa riferimento alle frese da taglio per mastoide con esposizione variabile Olympus ("frese"), e specificatamente ai seguenti **prodotti**:

- MBUR5060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 5,0 X 60-75 mm, 1/conf
- MBUR6060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 6,0 X 60-75 mm, 1/conf
- MBUR7060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 7,0 X 60-75 mm, 1/conf

I nostri registri indicano che Lei potrebbe aver acquistato una o più frese in questione.

Olympus è venuta a conoscenza della possibile "oscillazione" della fresa durante la perforazione dell'osso. Non ci sono state segnalazioni riguardanti eventi avversi o lesioni al paziente relativi a questa problematica; tuttavia, ci sentiamo in dovere di informarla di questa evenienza. Il fenomeno di oscillazione può verificarsi con frese da taglio di qualsiasi tipo o marchio, in base alla tecnica di perforazione e alla densità dell'osso.

Olympus si è resa conto, tuttavia, che le frese con esposizione variabile e con diametro più ampio come quelle indicati sopra, possono mostrare un fenomeno di oscillazione maggiore rispetto ad altri dispositivi simili in alcune situazioni, in modo particolare quando vanno ad interessare zone più lunghe. Dopo numerosi test, Olympus ha determinato che le nostre frese con esposizione variabile e con diametro inferiore a 5 mm, nonché tutte le frese con esposizione fissa della nostra gamma, **non** sono interessate da questo fenomeno e possono essere pertanto utilizzate in maniera sicura.

Questo avviso di sicurezza riguarda dunque solo le serie citate sopra. Non è necessaria alcuna azione per i pazienti che sono stati già trattati con suddetti prodotti.

Per questa ragione, Olympus ha deciso di emettere questo avviso di sicurezza.

La preghiamo di consultare l'allegato a questa lettera che avvisa sul possibile fenomeno di oscillazione delle frese ad esposizione variabile con un diametro più ampio. L'avviso di sicurezza consiglia al chirurgo di prestare la debita attenzione durante l'utilizzo dei dispositivi per evitare di colpire inavvertitamente strutture anatomiche sensibili adiacenti al sito di perforazione.

Olympus la prega di procedere come segue:

- Cerchi immediatamente tutti i prodotti interessati presenti nel suo inventario e allegli l'Addendum allegato alle istruzioni per l'uso. Si accerti inoltre che ogni possibile utilizzatore di tali dispositivi sia a conoscenza delle avvertenze aggiuntive presenti nell'allegato. Le versioni future delle istruzioni per l'uso conterranno l'avvertenza.
- Qualora necessiti di copie aggiuntive dell'allegato, contatti il nostro rappresentante Olympus di zona.



- La preghiamo di annotare sul modulo di risposta allegato che ha ricevuto queste informazioni.
- Indipendentemente dalla presenza o meno di prodotti interessati nel suo inventario, **entro il 24 novembre 2017** invii tramite fax il modulo di risposta al numero +39-0226972.488 o via email all'indirizzo paolo.assante@olympus-europa.com.

Inoltre, qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica. Potrebbe ottenere una notifica più efficace ai clienti includendo una copia del presente avviso di sicurezza.

L'Autorità competente nazionale è a conoscenza di questa azione.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. In caso di domande o dubbi, non esiti a mettersi in contatto con noi al numero 02/26972.1 chiedendo della divisione Commerciale Chirurgica per quesiti relativi al prodotto, o del QRA Department per quesiti relativi alla presente azione di mercato.

Cordialmente,

Luigi Moramarco
Business Unit manager Surgical & System Integration

Olympus Italia S.r.l.



MODULO DI RISPOSTA
Olympus - Trapani a taglio rotondo variabile

Articolo interessato e numeri di lotto:

Prodotti:

- MBUR5060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 5,0 X 60-75 mm, 1/conf
- MBUR6060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 6,0 X 60-75 mm, 1/conf
- MBUR7060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 7,0 X 60-75 mm, 1/conf

Numeri di lotto:

Con la presente confermiamo la ricezione della sua azione correttiva di sicurezza e che abbiamo allegato l'Addendum fornito per le istruzioni per l'uso.

Comunicheremo le informazioni ivi contenute a tutti i reparti di competenza.

Unità medica: (non abbreviare)

Indirizzo:

Città: _____

Provincia: _____ Codice postale: _____

Nome e Cognome (stampatello): _____

Telefono: _____

Data _____

Timbro e firma

Invii il modulo di risposta compilato al QRA dpt 02/26972488 o all'indirizzo e-mail paolo.assante@olympus-europa.com entro il 28/11/2017



Your Vision, Our Future

Addendum al manuale PN0003511

Addendum al manuale per i seguenti prodotti:

MBUR5060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 5,0 X 60-75 mm, 1/conf

MBUR6060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 6,0 X 60-75 mm, 1/conf

MBUR7060FRCV - Fresa per mastoide, scanalata a taglio arrotondato, variabile 7,0 X 60-75 mm, 1/conf

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Attenzione

Esiste la possibilità che la fresa "oscilli" o "salti" durante la perforazione dell'osso quando si utilizza una fresa di almeno 5 mm, in particolare quando esteso a lunghezze maggiori (P3 o P4). Il fenomeno non può essere previsto e può danneggiare le strutture anatomiche adiacenti. Pertanto, il professionista medico deve prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di prodotti con fresa dal diametro più ampio, in particolare in prossimità di strutture anatomiche vitali o sensibili. È possibile completare la perforazione in queste zone mediante l'utilizzo di un trapano da taglio diamantato meno aggressivo.

Avviso generico:

Questo documento deve essere conservato insieme alle istruzioni.

OLYMPUS si scusa per eventuali inconvenienti derivanti da tale modifica. In caso di domande o dubbi, contattare il rappresentante locale OLYMPUS.



PN0003511_Addendum