

Pilne—Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSN) Dobrowolne wycofanie wiertła Mi1000 PIN (REF 07756 i REF 07758)

19.03.2014

MED-EL dobrowolnie powiadamia personel chirurgiczny o potencjalnym zagrożeniu wynikającym z wielokrotnego stosowania prowadnicy wiertła Mi1000 i niezauważenia jej zużycia. MED-EL zdecydowała, że **podczas zabiegów wszczepiania implantów ślimakowych w ośrodkach otolaryngologicznych nie należy używać wiertła Mi1000 PIN, aby nie dopuścić do powstania szkód wynikających z niedostrzeżonego zużycia.** Zwracamy się z prośbą o podjęcie natychmiastowych działań w celu zidentyfikowania i pozbycia się tych wiertła.

Prowadnica wiertła Mi1000 PIN (REF 07613) jest opcjonalnym narzędziem chirurgicznym wielokrotnego użytku, używanym przez otolaryngologów podczas implantacji Mi1000 CONCERTO PIN. Prowadnica wiertła Mi1000 PIN (patrz rysunek poniżej) składa się z szablonu stymulatora (REF 07748), wykonanego z tytanu i uchwytu mocującego (po lewej stronie) oraz dwóch wiertła (po prawej stronie), o głębokości penetracji 0,5mm (REF 07756) lub 1,5mm (REF 07758). Narzędzie to służy do określenia prawidłowej odległości między łożami do elementów osadzających.



Uszkodzenie lub nadmierne zużycie otworów w szablonie stymulatora Mi1000 PIN po wielokrotnym użyciu może prowadzić do nawiercenia większych otworów. W takich przypadkach oraz gdy załączone wiertła ze stali nierdzewnej Mi1000 PIN są używane ze zużytym szablonem, integralność funkcji stopera załączonych wiertła MED-EL może być zagrożona i umożliwić penetrację wiertła poza wskazaną głębokość. To specyficzne połączenie czynników może stwarzać potencjalne zagrożenie, wskutek którego wiertło stopniowo może penetrować na większą głębokość niż zamierzona, co mogłoby spowodować uszkodzenie struktur anatomicznych podczas stosowania prowadnicy wiertła Mi1000 PIN. W aktualnej Instrukcji użycia prowadnicy wiertła Mi1000 PIN (AW7616) zamieszczono następujące uwagi i ostrzeżenia:

„Przed użyciem każdy element należy poddać kontroli wzrokowej pod kątem wystąpienia uszkodzeń, nadmiernego zużycia lub korozji. Nie wolno używać uszkodzonych, zużytych lub skorodowanych części.

Ponieważ to potencjalne zagrożenie dotyczy wszystkich numerów partii, obejmuje ono również wszystkie dostarczone wiertła.

Ponieważ wielokrotne używanie szablonu może spowodować powiększenie otworów, a wymagane oględziny tych części mogą okazać się trudne ze względu na małą wielkość otworów, MED-EL zastosowała środek zapobiegawczy i zdecydowała, że **nie wolno używać wiertła Mi1000 PIN.** Szablon stymulatora Mi1000 PIN i uchwyt (po lewej stronie,

wyżej) mogą być nadal używane do **zaznaczania** odległości i położenia otworów do nawiercania podczas implantacji Mi1000 CONCERTO PIN. Potencjalne powiększenie otworów szablonu opisane powyżej nie będzie negatywnie wpływać na możliwość chirurga do korzystania z szablonu do zaznaczenia prawidłowej odległości między łożami dla elementów osadzających, ponieważ nie może to znacząco zmienić tej odległości poza dopuszczalną tolerancję. Do nawiercania otworów należy używać standardowych, dostępnych w handlu wiertel diamentowych – po zaznaczeniu położenia otworów, pełnej widoczności i przy zastosowaniu standardowej praktyki klinicznej.

Podczas stosowania szablonu stymulatora Mi1000 PIN i uchwytu do oznaczania odległości elementów osadzających należy postępować według poniższych instrukcji.

Ogólne informacje dotyczące użycia

Prowadnicy Mi1000 PIN używa się po pomyślnym otwarciu pola operacyjnego i spłaszczeniu kości skroniowej w miejscu umieszczenia stymulatora.

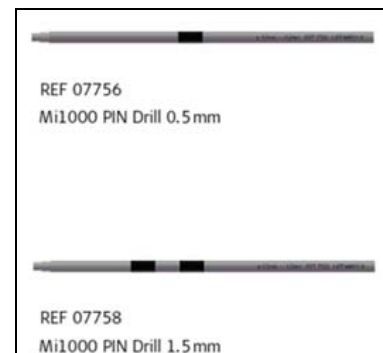
1. Zamontować prowadnicę wiertła przez połączenie za pomocą klipsa uchwytu mocującego z szablonem stymulatora Mi1000.
2. Umieścić prowadnicę wiertła Mi1000 PIN na przewidywanym miejscu ułożenia stymulatora tak, aby otwory prowadzące szablonu przylegały do krawędzi wycięcia wyrostka sutkowatego.
3. Zaznaczyć prawidłową odległość za pomocą otworów szablonu stymulatora Mi1000 PIN.
4. Usunąć szablon stymulatora Mi1000 PIN i nawiercić otwory używając standardowego wiertła diamentowego 1,0 mm na głębokość około 1,5 mm.
5. MED-EL zaleca sprawdzenie odległości i głębokości otworów za pomocą odpowiedniego szablonu implantu.

W przypadku pacjentów, których grubość kości czaszki jest mniejsza niż 1,5 mm zaleca się używanie wyłącznie wiertła o głębokości penetracji 0,5 mm. Ma to na celu uniknięcie wszelkich możliwych uszkodzeń opony twardej. Zaleca się przeprowadzenie przedoperacyjnej oceny grubości czaszki.

MED-EL poinformuje właściwe organy i/lub Ministerstwo Zdrowia o wszczęciu działań zaradczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA).

Postępowanie to obejmuje następujący zakres działań:

- **Natychmiast wstrzymać użytkowanie i/lub dystrybucję wiertel** (REF 07756 i REF 07758, po prawej stronie) w dowolnej konfiguracji produktów zestawów chirurgicznych.
- Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie zapasów magazynowych, w celu ustalenia, czy posiadają Państwo wymienione wyżej wiertła. Prosimy o niezwłoczne zniszczenie lub zwrot wszelkich wymienionych tu i posiadanych przez Państwa wiertel.
- Podać liczbę posiadanych przez Państwa, wymienionych tu narzędzi oraz podjętych działań (zniszczenia lub zwrotu).
- **Prosimy udostępnić tę informację wszystkim osobom, których te działania mogą dotyczyć, w tym wszystkich pracowników/ szpitala/ośrodki, które mogą mieć te narzędzia chirurgiczne w zestawach narzędzi chirurgicznych MED-EL.**



Zanaczanie odległości elementów osadzających implantów Mi1000 CONCERTO PIN można wykonywać na dwa sposoby:

1. Zastosowanie zmodyfikowanych powyższych instrukcji z aktualnym szablonem stymulatora Mi1000 PIN do **zaznaczenia** odległości otworów LUB
2. Prowadnica wiertła PIN SI (małe wcięcie) (REF 09906, na rysunku po prawej stronie) może być stosowana w krajach, w których ten wariant jest zatwierdzony i dostępny. Wariant ten nie obejmuje wiertel.



Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące sposobu zwracania produktu lub innych spraw, prosimy o kontakt:

FSN@medel.com


Uprzejmie prosimy o wysłanie do MED-EL potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia w terminie 7 dni roboczych od daty otrzymania. Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia można przesłać do MED-EL pocztą/pocztą elektroniczną lub faksem:

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

Koordinator FSN
Poczta: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria (AT)

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie to zawiadomienie może powodować i dziękujemy za podjęcie szybkich działań w tej ważnej sprawie. Mamy nadzieję, że te informacje pomogą Państwu zapewnić swoim pacjentom najlepszą opiekę i dalsze bezpieczne stosowanie implantów i akcesoriów MED-EL.

Z wyrazami szacunku,



Fritz Ender

Dyrektor Korporacyjny ds. Rejestracji Produktów i Zapewnienia Jakości