

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén, ke zdravotnickému prostředku Dobrovolné stažení vrtáků Mi1000 PIN (kat. č. 07756 a kat. č. 07758)

19.03.2014

MED-EL dobrovolně oznamuje chirurgickému personálu potenciální nebezpečí, k němuž může dojít u vodítka vrtáku Mi1000 PIN po opakovaném použití, i pokud opotřebením není zjištěno. Společnost MED-EL zjistila, že se **vrtáky Mi1000 PIN nesmí nadále používat** při operativní implantaci kochleárního implantátu na klinikách ORL, aby se zamezilo vzniku poškození zdraví, způsobenému nedetekovaným opotřebením. Tímto dopisem od Vás požadujeme okamžitá opatření k identifikaci a likvidaci těchto vrtáků.

Vodítka vrtáku Mi1000 PIN (kat. č. 07613) je volitelný chirurgický nástroj k opakovanému použití, používaný ORL chirurgy při implantacích Mi1000 CONCERTO PIN. Vodítka vrtáku Mi1000 PIN (na obrázku níže) sestává z šablony stimulatoru Mi1000 PIN (kat. č. 07748), skládající se z titanové základny, svírající rukojeti (vlevo) a dvou vrtáků pro hloubku vrtání 0,5 mm (kat. č. 07756) a 1,5 mm (kat. č. 07758). Účelem tohoto nástroje je určit správnou vzdálenost mezi vrtanými otvory pro kolíky.



Jsou-li otvory v šabloně stimulatoru Mi1000 PIN po opakovaném používání poškozené nebo nadměrně opotřebené, může to vést ke zvětšení vrtaných otvorů. Jestliže k tomu dojde a dodané vrtáky Mi1000 PIN z nerezové oceli jsou používány s opotřebenou šablonou, integrita funkce zářezky pro vrtáky dodané společností MED-EL může být narušena a vrtáky mohou proniknout za označenou hloubku. Tato specifická kombinace faktorů může dát vzniknout potenciálnímu nebezpečí, při němž může zanořený vrták proniknout do kosti hlouběji, než bylo zamýšleno, a potenciálně může způsobit poškození anatomických struktur při používání vodítka vrtáku Mi1000 PIN. Aktuální návod k použití vodítka vrtáku Mi1000 PIN (AW7616) obsahuje následující upozornění a varování:

„Před použitím je nutno každou součást vizuálně zkontrolovat na možné známky poškození, nadměrného opotřebení nebo koroze. Poškozené, opotřebené nebo zkorodované díly nesmí být použity.“

Tímto potenciálním stavem jsou dotčena všechna čísla šarží, a proto jsou dotčeny všechny distribuované vrtáky.

Protože opakované používání může zvětšit vrtací otvory v šabloně a požadovaná vizuální kontrola se může jevit jako problematická vzhledem k malé velikosti otvorů, společnost MED-EL rozhodla o preventivním opatření, že se **vrtáky Mi1000 PIN nesmí nadále používat**, aby se zamezilo možnosti vzniku tohoto stavu. Šablonu stimulatoru Mi1000 PIN a

rukojeť (vlevo nahoře) lze nadále používat k **označování** vzdálenosti a umístění otvorů, které mají být vyvrtány při implantacích Mi1000 CONCERTO PIN. Žádné potenciální zvětšení otvorů šablony popsané výše nemá negativní dopad na schopnost chirurga používat šablonu k označení správné vzdálenosti mezi otvory pro kolíky a nemůže významně změnit tuto vzdálenost nad přijatelnou toleranci. K vyvrtání otvorů po označení místa je třeba použít standardní komerčně dostupné diamantové vrtáky pod plnou vizualizací podle standardní klinické praxe.

Při používání šablony stimulatoru Mi1000PIN a rukojeti k vyznačení vzdálenosti kolíků je třeba dodržovat pokyny uvedené níže.

Všeobecné informace o používání

Vodítko vrtáku Mi1000 Pin se používá po úspěšném otevření operačního pole a dočasném zploštění spánkové kosti v oblasti, kde bude stimulator umístěn.

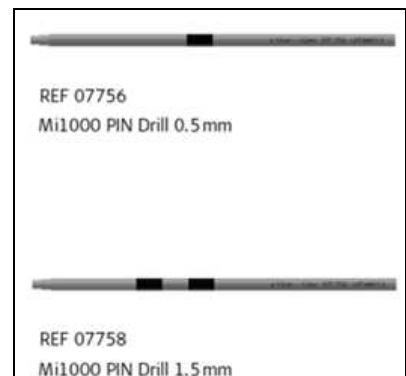
1. Sestavte vodítko vrtáku připnutím svírací rukojeti na šablonu stimulatoru Mi1000 PIN.
2. Umístěte vodítko vrtáku Mi1000 PIN do místa navrhovaného umístění stimulatoru tak, aby byly vodící otvory šablony u okraje mastoidektomie.
3. Označte správnou vzdálenost pomocí otvorů na šabloně stimulatoru Mi1000 PIN jako vodítka.
4. Odstraňte šablonu stimulatoru Mi1000 PIN a vyvrtajte otvory standardním 1,0 mm diamantovým vrtákem do hloubky asi 1,5 mm.
5. MED-EL doporučuje zkontrolovat vzdálenost otvorů a hloubku pomocí příslušné implantační šablony.

U pacientů s tloušťkou lebky menší než 1,5 mm se doporučuje vrtat otvory pouze do hloubky 0,5 mm. Je třeba zamezit jakémukoli možnému poškození dury. Doporučuje se předoperační posouzení tloušťky lebky.

MED-EL informuje kompetentní orgány a/nebo ministerstva zdravotnictví, že iniciujeme opatření k nápravě pro terén.

Toto opatření k nápravě pro terén zahrnuje následující předmět a požadavek na akce:

- **Okamžitě přestaňte používat a/nebo distribuovat vrtáky** (kat. č. 07756 a kat. č. 07758) ve všech sestavách výrobků chirurgické soupravy.
- Zkontrolujte neprodleně zásoby a zjistěte, zda nemáte nějaké výše zmiňované vrtáky. Dotčené vrtáky, které máte ve svém držení, neprodleně zničte nebo vraťte.
- Nahlaste počet dotčených jednotek ve Vašem držení a opatření uskutečněná pro tyto jednotky (zničení nebo vrácení).
- **Předejte toto oznámení všem, kteří mohou být dotčeni tímto opatřením, včetně všech pracovníků/nemocnic/klinik, kteří mohou mít tento chirurgický nástroj jako součást jakékoli soupravy chirurgických nástrojů MED-EL.**



K označení vzdálenosti kolíků pro chirurgickou implantaci Mi1000 CONCERTO PIN zbývají dvě možnosti:

1. Použití výše uvedených modifikovaných pokynů se stávající šablonou stimulatoru Mi1000 PIN k **označení** vzdálenosti otvorů pro kolíky NEBO
2. Vodítko vrtáku PIN SI (malá incize) (kat. č. 09906 na obrázku vpravo) lze použít v zemích, kde je tato varianta schválená a dostupná. Tato varianta neobsahuje vrtáky.



Máte-li další otázky k vrácení výrobku nebo k jiným záležitostem, laskavě kontaktujte: FSN@medel.com

Zdvořile Vás žádáme, abyste společnosti MED-EL **do 7 dnů od přijetí** potvrdili příjem tohoto upozornění. Příjem tohoto oznámení můžete společnosti MED-EL potvrdit skenem/e-mailem nebo faxem na:

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

Poštovní
 adresa:

FSN Coordinator
 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 Medical Electronics
 Fürstenweg 77a

Upřímně se Vám omlouváme za veškeré nesnáze, které Vám toto oznámení případně způsobí, a děkujeme Vám za rychlé opatření v reakci na toto důležité oznámení. Doufáme, že Vám tyto informace pomohou v poskytování té nejlepší péče Vaším pacientům a v dalším bezpečném používání implantátů a příslušenství MED-EL.

S úctou



Fritz Ender

koncernový ředitel pro regulační záležitosti a zajištění jakosti