

## Urgent—Dispositif médical Avis relatif à la sécurité (FSN) Retrait volontaire des forets Mi1000 PIN Drills (Réf 07756 et Réf 07758)

19.03.2014

MED-EL signale volontairement au personnel chirurgical l'existence d'un danger potentiel susceptible d'affecter le **Guide-foret** Mi1000 PIN Drill Guide après des utilisations répétées et en cas d'usure non détectée. MED-EL a déterminé que les **forets Mi1000 PIN ne devaient plus être utilisés pendant les interventions de chirurgie cochléaire dans les services ENT afin de prévenir toute atteinte consécutive à une usure non détectée**. Cette lettre vise à vous faire prendre des mesures immédiates en vue d'identifier et d'éliminer ces forets.

Le **Guide-foret** Mi1000 PIN Drill Guide (Réf 07613) est un outil chirurgical réutilisable, facultatif, qui peut être utilisé par les chirurgiens ENT pendant les interventions mettant en œuvre le Mi1000 CONCERTO PIN. Le **Guide-foret** Mi1000 PIN Drill Guide (représenté ci-dessous) est constitué du modèle de stimulateur Mi1000 PIN Stimulator Template (Réf 07748) qui comporte une base en titane, une poignée d'attache (gauche) et de deux forets (droite) pour une profondeur de forage de 0,5 mm (Réf 07756) ou 1,5 mm (Réf 07758). L'objet de cet outil est de déterminer la distance correcte entre les trous de perçage pour les broches.



Si les orifices du modèle de stimulateur Mi1000 PIN Stimulator Template sont endommagés ou excessivement usés après des utilisations répétées, ceci peut conduire à un élargissement des trous de perçage. Si cela se produit et si les forets en acier inoxydable inclus du Mi1000 PIN sont utilisés avec un modèle usé, l'intégrité de la fonction d'arrêt des forets fournis par MED-EL peut être compromise et laisser les forets pénétrer au-delà de la profondeur indiquée. Cette combinaison spécifique de facteurs peut créer un danger potentiel, car le foret étagé peut pénétrer plus profondément que prévu dans l'os et potentiellement provoquer des dommages aux structures anatomiques pendant l'emploi du **Guide-foret** Mi1000 PIN Drill Guide. La Notice d'utilisation (IFU) actuelle du **Guide-foret** Mi1000 PIN Drill Guide (AW7616) contient les précautions et avertissements suivants :

*« Avant emploi, chaque composant doit faire l'objet d'une inspection visuelle à la recherche de dommages, d'une usure excessive ou de corrosion. Les pièces endommagées, usées ou corrodées ne doivent pas être utilisées ».*

Tous les numéros de lot sont concernés par cet état potentiel ; par conséquent, tous les forets ayant été distribués sont concernés.

Comme une utilisation répétée peut élargir les orifices de perçage du Modèle et que l'inspection visuelle requise de ces pièces peut s'avérer difficile en raison de la petite taille de trous, MED-EL, à titre de mesure de précaution, a déterminé que les **forets Mi1000 PIN ne doivent plus être utilisés** afin de prévenir la possibilité d'un tel cas. Le modèle de stimulateur Mi1000 PIN Stimulator Template et la poignée (à gauche, ci-dessus) peuvent encore être utilisés pour **marquer** la distance et l'emplacement des trous à percer pour les implantations de Mi1000 CONCERTO PIN. Tout élargissement potentiel des orifices du modèle décrit ci-dessus n'aura pas un effet défavorable sur la capacité du chirurgien à déterminer la distance correcte entre les trous de perçage, car cela ne peut pas modifier significativement cette distance au-delà de sa tolérance acceptable. Des fraises en diamant standard disponibles dans le commerce doivent être utilisées pour forer les trous une fois que leur emplacement a été marqué, sous visualisation complète, en respectant les pratiques cliniques normalisées.

Les instructions ci-dessous doivent être respectées en cas d'emploi du modèle de stimulateur Mi1000 PIN Stimulator Template et de sa poignée pour le marquage de la distance des broches.

### Informations générales sur l'utilisation

Le Guide-foret Mi1000 PIN Drill Guide est utilisé après l'ouverture réussie du champ opératoire et l'aplatissement de l'os temporal dans la région dans laquelle le stimulateur sera placé.

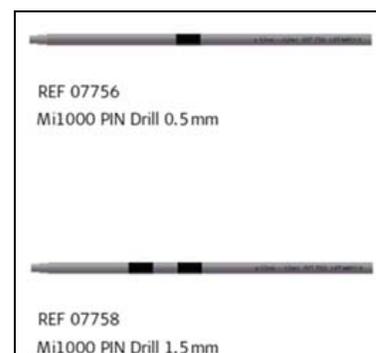
1. Assembler le Guide-foret Mi1000 PIN Drill Guide en attachant la poignée de fixation sur le modèle de stimulateur r Mi1000 PIN Stimulator Template.
2. Placer le Guide-foret Mi1000 PIN Drill Guide sur le site du stimulateur proposé, les orifices du guide du modèle étant adjacents au bord de la mastoïdectomie .
3. Marquer la distance correcte de la broche en utilisant les orifices du modèle de stimulateur Mi1000 PIN Stimulator Template en tant que guide.
4. En retirant le modèle de stimulateur Mi1000 PIN Stimulator Template, percer des trous avec une fraise standard en diamant de 1,0 mm sur une profondeur d'environ 1,5 mm.
5. MED-EL recommande de vérifier la distance et la profondeur des trous à l'aide du modèle d'implant correspondant.

Pour les patients présentant une épaisseur de crâne inférieure à 1,5 mm, il est recommandé de percer des trous de 0,5 mm seulement. Ceci afin d'éviter toute lésion possible de la dure-mère. Une évaluation pré-opératoire de l'épaisseur du crâne est recommandée.

MED-EL informe les autorités compétentes et/ou les Ministères de la Santé du lancement d'une Action corrective relative à la sécurité (FSCA).

Cette FSCA comporte les objectifs et les demandes de mesures suivants :

- **Arrêt immédiat de l'utilisation et/ou de la distribution des forets** (Réf 07756 et Réf 07758, droit) dans toutes les configurations de kits chirurgicaux.
- Veuillez examiner votre inventaire immédiatement afin de déterminer si vous disposez de l'un des forets cités ci-dessus. Veuillez détruire ou retourner rapidement tous les forets concernés en votre possession.
- Signaler le nombre d'unités concernées en votre possession et les mesures prises (destruction ou retour) concernant ces unités.
- ***Veuillez partager cet avis avec quiconque serait susceptible d'être affecté par cette action, y compris tous les membres du personnel/les hôpitaux/les services cliniques étant susceptibles de trouver cet outil chirurgical dans le kit d'outils chirurgicaux MED-EL qu'ils utilisent.***



Pour le marquage de la distance de la broche pour les interventions d'implantation de Mi1000 CONCERTO PIN, il demeure deux options :

1. Utiliser les instructions modifiées ci-dessus avec le modèle de stimulateur Mi1000 PIN Stimulator Template actuel pour **marquer** la distance des trous des broches, OU
2. Le Guide-foret PIN Drill SI (petite incision) (Réf 09906, présenté à droite) peut être utilisé dans les pays où cette variante est homologuée et disponible. Cette variante ne comporte pas de forets.



Si vous avez d'autres questions en ce qui concerne le retour du produit ou d'autres problèmes, veuillez contacter :  
[FSN@medel.com](mailto:FSN@medel.com)

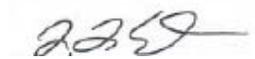
Nous vous prions de bien vouloir signaler à MED-EL, dans les 7 jours ouvrables qui suivent, la réception de cette alerte. Vous pouvez signaler la réception de cet avis à MED EL via scan/courriel ou télécopie à :

Courriel : FSN@medel.com  
Télécopie : +43 512 288889 690

Courriel : Coordinateur FSN  
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Medical Electronics  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck, Autriche (AT)

Nous nous excusons sincèrement de toute contretemps que cet avis est susceptible de provoquer et nous vous remercions de la rapidité de votre réaction à cet avis important. Nous espérons que ces informations vous aideront à prodiguer les meilleurs soins à vos patients et à continuer à utiliser en toute sécurité les implants et accessoires MED-EL.

Respectueusement,



Fritz Ender  
Directeur général, Affaires réglementaires & Assurance Qualité