

Informazione urgente sulla sicurezza

Denominazione prodotto: Strumenti con alberi flessibili

N° ident. FSCA: FSCA 14/04

Tipo di misura: Pubblicazione di istruzioni di trattamento specifiche per una determinata gamma di strumenti

Bettlach, 4 luglio 2014

Mittente: Mathys AG Bettlach

Destinatario: Direttore clinico, amministratori, direzione sala operatoria, incaricati della sicurezza, reparto sterilizzazione

Particolari riguardanti i prodotti interessati:

Denominazione	Numero articolo	Numeri lotto
Fresa a coda fless. RM Classic Gen.1	3.14.251	tutti
Albero fless. per punte RM Classic Gen.1	3.14.252	tutti
Fresa a coda fless. RM Classic Gen.2	3.14.256	tutti
Albero fless. per punte RM Classic 46-52 Gen.2	3.14.257	tutti
Albero fless. per punte RM Classic 54-64 Gen.2	3.14.258	tutti
Albero fless. per punte RM Classic 60-68 Gen.2	3.14.259	tutti
Albero fless. RM Classic Gen.1	3.40.501	tutti
Fresa a coda fless. RM Classic Gen.3	55.02.1901	tutti
Albero fless. per punte RM Classic Gen.3	55.02.1903	tutti
Albero fless. seleXys	5502.00.2	tutti
Albero fless.*	3.14.545	tutti
*Utilizzato per i prodotti: Cotile RM Classic, Cotile RM Pressfit, anello di sostegno CCE		

Descrizione del problema

Con la pubblicazione di istruzioni di trattamento specifiche per una determinata gamma di strumenti (N° art. 356.010.124, versione 01-0614-01), la società Mathys AG Bettlach implementa sul mercato una misura rilevante ai fini della sicurezza.

Il processo validato prevede, in caso di alberi flessibili, una procedura di pulizia/disinfezione combinata a mano e a macchina. Se il processo, obbligatorio e compiuto a mano, descritto nelle istruzioni per il trattamento non può essere garantito/seguito, gli strumenti con alberi flessibili Mathys AG non possono essere utilizzati.

Potenziali pericoli

Una pulizia incompleta degli strumenti con alberi flessibili non consente di garantire la sterilità del prodotto. L'utilizzo di un prodotto non sterile genera un potenziale rischio di infezione.

Le possibili conseguenze sono:

- prolungamento del ricovero ospedaliero
- reintervento ed eventuale revisione degli impianti
- trasmissione di una patologia

Misure a carico del destinatario:

- Leggere con attenzione la presente notifica unitamente alle istruzioni per il trattamento in allegato (N° art. 356.010.124, versione 01-0614-01). Le istruzioni elencate sono state validate da Mathys come idonee per la preparazione di un prodotto medicale ai fini del suo riutilizzo.
- Accertarsi che tutte le persone interessate all'interno della clinica siano informate in merito a questa notifica.
- In caso di necessità, ordinare l'opuscolo delle istruzioni per il trattamento indicando il numero di articolo 356.010.124.
- Compilare il modulo di risposta in allegato e inviarlo all'indirizzo indicato:
(In questo modo si eviterà l'invio di ulteriori indicazioni da parte di Mathys. Si prega di compilare il modulo anche in caso di non utilizzo di strumenti con alberi flessibili di Mathys.)
- In caso di domande riguardanti la presente informazione sulla sicurezza rivolgersi a:
vigilance@mathysmedical.com

Inoltro delle presenti informazioni sulla sicurezza

Nell'ambito della propria organizzazione, accertarsi che tutte le cariche o gli uffici interessati dalla presente informazione sulla sicurezza siano debitamente informati. In caso di inoltro di prodotti a terzi, costoro dovranno essere opportunamente informati e istruiti.

La presente informazione sulla sicurezza dovrà essere conservata finché tale misura potrà considerarsi conclusa all'interno della propria organizzazione.

La presente lettera è stata inviata alle autorità sanitarie competenti.

Mathys AG Bettlach


Bibiana Gamper
Responsabile Regulatory & Vigilance
Regulatory & Quality Management


Stephan Affolter
Manager Vigilance
Regulatory Affairs & Vigilance