

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	Nuove istruzioni di sterilizzazione per l'impattatore offset universale Brainlab
Riferimento prodotto:	Impattatore offset universale Brainlab (art. n. 52856/52856A)
Data di notifica:	11 dicembre 2014
Responsabile della notifica:	Julia Mehlretter, MDR & Responsabile della vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20141204-001191
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo.



www.brainlab.com

Con la presente desideriamo informarLa del potenziale effetto, descritto di seguito, che è stato rilevato per l'impattatore offset universale Brainlab. La presente lettera di notifica fornisce informazioni sugli interventi correttivi e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Risultato:

L'**impattatore offset universale** Brainlab in combinazione con il software di navigazione dell'anca Brainlab permette il posizionamento navigato di un impianto della coppa acetabolare attraverso una piccola incisione. Il dispositivo viene fornito non sterile ed è necessario sterilizzarlo prima dell'uso in un intervento chirurgico.

È stato constatato che il dispositivo potrebbe risultare non sterile quando viene ricondizionato in base alle istruzioni fornite nel Manuale di pulizia, disinfezione e sterilizzazione Brainlab attualmente in uso (revisione 4.9 e precedenti). Il livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) richiesto, pari a 10^{-6} , non viene raggiunto in maniera affidabile con i cicli di sterilizzazione a vapore e i relativi tempi di asciugatura attualmente specificati.

Se durante un intervento chirurgico si utilizza un impattatore offset universale non sterile per impiantare una coppa acetabolare, i residui contaminati sulla superficie del prodotto potrebbero entrare, direttamente o indirettamente, nel corpo del paziente, provocando potenzialmente infezioni e **gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.**

Brainlab non ha ricevuto nessuna segnalazione di effetti sui pazienti a causa di questo problema.



Figura 1. Impattatore offset universale Brainlab (art. n. 52856 / 52856A)

Intervento correttivo dell'operatore:

Sono stati convalidati opportuni cicli di sterilizzazione per raggiungere il livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) richiesto, pari a 10^{-6} .

Con effetto immediato, per l'impattatore offset universale Brainlab è necessario utilizzare una delle seguenti istruzioni di sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore neutro

Per l'impattatore offset universale Brainlab sono stati convalidati i seguenti parametri di sterilizzazione a vapore per le procedure di pre-vuoto:

Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto	134 °C	Almeno 18 min	Almeno 30 min
Pre-vuoto	135 °C	Almeno 3 min	Almeno 60 min

La temperatura di sterilizzazione non deve scendere al di sotto della temperatura minima specificata.

Le custodie/cassette a pieno carico possono richiedere un tempo di asciugatura più lungo.

Il tempo di sterilizzazione dichiarato è il tempo minimo di sterilizzazione convalidato necessario a raggiungere un livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) pari a 10^{-6} e richiede un'attenzione particolare alle istruzioni di pretrattamento, pulizia e disinfezione, nonché alle istruzioni di post-asciugatura e controllo degli strumenti, come descritto nel Manuale di pulizia, disinfezione e sterilizzazione Brainlab.

L'uso della cassetta di sterilizzazione è obbligatorio. Il confezionamento singolo è sconsigliato, in quanto alcuni strumenti hanno bordi affilati e possono danneggiare le buste.

Lo scostamento dai parametri convalidati potrebbe causare infezioni nel paziente.

Informare immediatamente gli addetti alla sterilizzazione dei dispositivi affinché utilizzino le istruzioni aggiornate.

Si prega inoltre di continuare ad attenersi sempre alle altre istruzioni riportate nel relativo Manuale di pulizia, disinfezione e sterilizzazione Brainlab.

Intervento correttivo Brainlab:

1. I clienti esistenti potenzialmente interessati riceveranno la presente lettera di notifica sul prodotto.
2. Tali clienti riceveranno l'aggiornamento allegato alle istruzioni per l'uso BL-IL-60960-33ML-Rev. 0 relativo alle istruzioni di sterilizzazione per impattatore offset universale Brainlab.



La preghiamo di informare del contenuto di questa lettera il personale addetto al Suo reparto.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi disagio provocato e La ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza clienti Brainlab locale.

Assistenza telefonica clienti: +49 89 99 15 68 44 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti residenti negli Stati Uniti)

E-mail: support@brainlab.com (per i clienti residenti negli Stati Uniti:
us.support@brainlab.com)

Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germania.



www.brainlab.com

11 dicembre 2014

Distinti saluti,



Julia Mehlretter
MDR & Responsabile della vigilanza
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: la sottoscritta conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente per l'Europa.