



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Informazioni urgenti relative alla sicurezza

Informazioni aggiuntive sul prodotto

relative alle

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, sfere riflettenti)

Data: 10 luglio 2015

Destinatari: Amministrazioni ospedaliere/uffici di gestione del rischio/utilizzatori del prodotto

Desideriamo informarla con la presente in merito all'adozione di un provvedimento urgente riguardante la sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) relativo ad un prodotto medico, che riguarda i lotti di NDI Disposable Reflective Marker Spheres sotto elencati.

Prodotti interessati:

- 41773 Disposable Reflective Marker Spheres (90 pezzi)
- 41774 Disposable Reflective Marker Spheres (270 pezzi)
- 41813 Disposable Reflective Marker Spheres (60 pezzi)

Lotti di produzione interessati:

C100111502	C101611501	C102811401	C103821501	C105151401	C107561301	C109011402
C100161401	C101611503	C102811402	C103881401	C105541401	C107761401	C109171301
C100611401	C101791401	C103091401	C104121401	C106061301	C108121301	C109251401
C100641501	C102061501	C103091402	C104361301	C106521401	C108191401	C109621401
C100641502	C102481501	C103221501	C104401401	C106861401	C108191402	C109621402
C101021501	C102581401	C103271401	C104401402	C106861402	C108471401	C110091401
C101351501	C102581402	C103271402	C104761401	C107371401	C108721401	C110411402
C101561401	C102801501	C103461501	C105071401	C107371402	C109011401	C110721401

Descrizione del problema

NDI ha accertato che nelle sfere riflettenti di questi lotti di produzione sussiste il pericolo che lungo la superficie di incollatura le due semisfere si possano separare (cadendo a pezzi). La separazione può verificarsi o durante l'installazione sulle referenze (reference arrays) o sugli strumenti chirurgici (ossia quando si avvitano sul filetto di fissaggio) ovvero in ogni momento durante l'intervento chirurgico. Il difetto è determinato dal non completo indurimento della colla che unisce le due semisfere. La motivazione accertata del difetto è da ricondurre a un problema verificatosi in fase di produzione, allorché un pezzo di tessuto riflettente ha coperto la luce UV per l'indurimento della colla.



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Questa possibile separazione delle due semisfere non può essere riconosciuta prima dell'utilizzo chirurgico, bensì solamente quando la sfera riflettente si è già separata in parte o del tutto. Ciò può accadere durante l'installazione della sfera riflettente sugli strumenti chirurgici ovvero, in caso di utilizzo di strumenti che sono esposti a forze elevate, solamente dopo l'installazione.

Ad oggi ci sono stati segnalati 5 reclami. Nessuno dei reclami ha evidenziato effetti negativi dell'incidente nei confronti dei pazienti. Tutti i reclami provenivano dal Nord America.

Abbiamo introdotto ulteriori controlli nella produzione che d'ora in avanti impediranno il verificarsi dell'errore.

Rischi

I rischi identificati derivanti da questo tipo di difetto sono i seguenti:

- (1) Prolungamento della procedura, poiché la sfera separata deve essere sostituita. Non ci attendiamo alcun aumento significativo del periodo di trattamento. Riteniamo che le possibilità di lesione siano basse.
- (2) Possibile rischio per il paziente qualora una parte della sfera dovesse entrare in contatto con tessuto del paziente. Sulla base della valutazione di un esperto clinico indipendente, si ritiene che la possibilità di accadimento di questo rischio è bassa.
- (3) A causa del contatto con le parti separate si possono sporcare i contenitori degli strumenti, le lenzuola o i guanti chirurgici utilizzati nel trattamento delle persone. Il prodotto è stato sterilizzato con procedura OE validata e tuttavia sussiste una potenziale possibilità di formazione di batteri all'interno della sfera a seguito della sterilizzazione. Riteniamo che le possibilità di lesione siano basse.

Consigli d'uso per l'utilizzatore:

Per ridurre il rischio dei pazienti, prima dell'utilizzo delle sfere riflettenti NDI DRMS nei sistemi di navigazione chirurgici (sistema IGS) dovrebbe assumere i seguenti provvedimenti.

- 1) Prima dell'intervento avviti ciascuna sfera riflettente sull'utensile interessato e la serri. Verifichi se, stringendo, ci sono segnali evidenti di una divisione delle due semisfere della sfera riflettente. Se la divisione è visibile, rimuova la sfera riflettente e la getti. Prima di avvitare un'altra sfera riflettente si cambi i guanti chirurgici. Se i contenitori degli strumenti o le lenzuola dovessero sporcarsi, provveda alla loro pulizia. Controlli la nuova sfera riflettente come descritto sopra. In assenza di segnali evidenti di una divisione proceda con l'utilizzo.

Attenzione: Per minimizzare il rischio che una sfera riflettente o una parte di essa possa cadere sul paziente o nella ferita operatoria non avviti mai le sfere riflettenti su strumenti che si trovano sul campo operatorio.

- 2) La preghiamo di distribuire la presente comunicazione di sicurezza a tutti i collaboratori che hanno a che fare con sistemi di navigazione chirurgici al fine di poterli informare in relazione a ciò.



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: + (800) 634-634-00

- 3) Si assicuri che le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso siano rispettate.
- 4) La preghiamo di compilare il modulo di risposta allegato e di inviarlo via mail al nostro sales support spheres-eu@ndigital.com ovvero via fax al +49 (0)77 32 82 34-199.
- 5) In caso di domande relative alla presente comunicazione di sicurezza voglia contattare la persona di riferimento sotto indicata del nostro team di sales support.

NDI, quando sarà accertata la sicurezza dei rifornimenti con le sfere sottoposte a ulteriore controllo, sostituirà i lotti interessati con i nuovi lotti verificati. Ciò, tuttavia, potrà avvenire non prima della settimana di calendario n. 33. Fino alla sostituzione dei lotti interessati la preghiamo di osservare il contenuto della presente comunicazione di sicurezza.

Trasmissione delle informazioni qui contenute:

La preghiamo di assicurarsi che all'interno della sua organizzazione tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra descritti e altre persone da informare ricevano una comunicazione in merito alla presente nota urgente relativa alla sicurezza. Qualora avesse consegnato prodotti a terzi, la preghiamo di trasmettere una copia della presente comunicazione o di informare la persona di riferimento sotto indicata.

Abbiamo introdotto ulteriori controlli nella produzione che d'ora in avanti impediranno il verificarsi dell'errore. NDI si impegna inoltre a fabbricare prodotti di qualità pregiata, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per gli inconvenienti originatisi da questa procedura.

Persona di riferimento

Qualora, in merito ai fatti di questa comunicazione, desiderasse altre informazioni o un supporto, la preghiamo di rivolgersi a:

NDI Europe GmbH
all'attenzione del sig. Artorn Ruksayot
Güttinger Str. 37,
D-78315 Radolfzell
Tel. +49 (77 32) 82 34 - 123
E-mail spheres-eu@ndigital.com.

Confermiamo con la presente di avere trasmesso la presente comunicazione relativa alla sicurezza all'autorità incaricata.

A handwritten signature in blue ink that reads "Michael Boosz".

i.A. Michael Boosz
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs



Tel: +1 (519) 884-5142
Fax: +1 (519) 884-5184
Toll Free: +1 (877) 634-6340
Global: +(800) 634-634-00

Modulo di risposta FSCA

NDI Disposable Reflective Marker Spheres

La preghiamo di inviare immediatamente il modulo di risposta compilato all'indirizzo e-mail: spheres-eu@ndigital.com ovvero al numero di fax +49 (77 32) 82 34-199.

- 1) Ho letto e compreso la comunicazione.
- 2) Ho trasmesso la comunicazione alla cerchia di persone interessate.

La preghiamo di comunicarci se e quante sfere riflettenti dei lotti interessati sono presenti attualmente nel suo magazzino. *[si prega di mettere una crocetta sulla risposta esatta]*

- Nel nostro magazzino abbiamo sfere riflettenti dei lotti interessati:
[Numero delle confezioni o dei blister] _____
- Nel nostro magazzino non abbiamo alcuna sfera riflettente dei lotti interessati.

Nome dell'azienda e indirizzo

Telefono:
E-mail:
Cognome e nome in stampatello:
Data e firma: