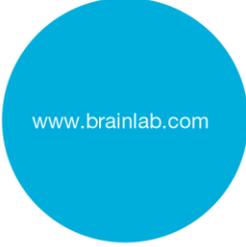


AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	Sfere riflettenti monouso (DRMS) per sistemi di chirurgia computer assistita (IGS) Brainlab: le sfere DRMS possono separarsi nel punto medio, dove le due metà della sfera sono sigillate insieme.
Riferimento prodotto:	41773G Sfera riflettente monouso (90 pezzi) 41774G Sfera riflettente monouso (270 pezzi) 41772G Sfera riflettente monouso (3 pezzi)
Data di notifica:	luglio 23, 2015
Responsabile della notifica:	Markus Hofmann, Senior MDR & Vigilance Manager
Identificativo Brainlab:	CAPA-20150722-001452
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo.


www.brainlab.com

Le scriviamo questa lettera per informarla che Northern Digital, Incorporated (NDI), azienda fornitrice delle sfere riflettenti monouso (DRMS) per sistemi di chirurgia computer assistita (IGS) Brainlab, ha riscontrato un problema con dette sfere. In particolare, alcune sfere DRMS potrebbero separarsi nel punto medio, dove le due metà della sfera sono sigillate insieme. La separazione può verificarsi durante l'installazione delle sfere sulle stelle di riferimento o sugli strumenti chirurgici (ossia, quando vengono avvitate sugli appositi supporti), oppure potenzialmente dopo l'installazione su strumenti che sono soggetti a forze elevate.

Sui pazienti non sono stati segnalati effetti negativi associati a questo problema.

NDI ha classificato questo difetto come problema di fabbricazione intermittente per una percentuale molto bassa di singole sfere. Per queste sfere, l'adesivo che tiene insieme le due metà non è stato adeguatamente vulcanizzato.

Le sfere DRMS fornite da NDI riportano anche l'etichetta di Brainlab, che le distribuisce, ad esempio come dotazione iniziale con i nuovi sistemi IGS spediti ai clienti (41773G e 41774G, scatole contenenti 30 o 90 pacchetti blister di 3 sfere etichettati come Articolo 41772G). Per questo sottogruppo di sfere DRMS etichettate e distribuite da Brainlab non ci sono state segnalazioni del verificarsi di questo problema.

Per l'identificazione degli articoli Brainlab e dei lotti interessati, consultare l'Appendice.

Non restituire il prodotto, ma affrontare questo potenziale problema adottando le precauzioni indicate qui di seguito.

Effetto:

Si prevede che meno dello 0,5% di tutte le sfere DRMS sarà soggetto a questo problema. Inoltre, nonostante il fatto che la maggior parte dei lotti DRMS di Brainlab potenzialmente interessati siano già stati utilizzati, questo problema non è stato segnalato per nessuna sfera etichettata e distribuita da Brainlab.

La separazione di una sfera interessata dovrebbe diventare visibile al più tardi dopo averla montata e serrata sullo strumento. Tuttavia, se durante questa fase non si riscontra nessun segnale di iniziale separazione della sfera, la separazione completa potrebbe verificarsi più tardi, specialmente in caso di utilizzo su strumenti che sottoposti a forze elevate. Qualora una DRMS dovesse separarsi durante una procedura chirurgica, è possibile che si verifichino i seguenti eventi:

- (1) Una parte della sfera, il suo rivestimento riflettente e l'adesivo vulcanizzato o non vulcanizzato entri in contatto con i tessuti del paziente. La sfera, il rivestimento e l'adesivo non sono destinati al contatto con il paziente, soprattutto nell'improbabile caso di un contatto prolungato tramite ferite esposte.
- (2) Contaminazione di vassoi chirurgici, drappi chirurgici, strumenti chirurgici o guanti da medico, a causa del contatto con il componente separato. Nonostante il fatto che il prodotto sia sterilizzato mediante ossido di etilene con un processo convalidato, esiste la possibilità che all'interno della sfera, dopo la sterilizzazione, rimanga del bioburden.
- (3) Prolungamento dell'intervento a causa della necessità di dover sostituire la sfera rotta. La sostituzione dovrebbe essere veloce e non comportare nessun aumento significativo della durata dell'intervento.

Le metà separate della sfera così ottenute non saranno più rilevate dal sistema di chirurgia computer assistita Brainlab.

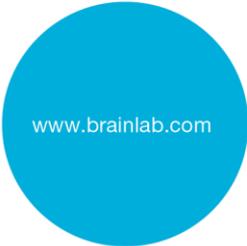
Nell'improbabile eventualità in cui sia necessario procedere al recupero dall'interno di una ferita aperta o qualora si verificasse un problema di contaminazione, i potenziali effetti sopra citati potrebbero

provocare o contribuire a determinare ritardi nella procedura chirurgica o addirittura gravi lesioni al paziente.

Intervento correttivo dell'utente:

Per ridurre gli effetti potenziali, prima di eseguire una procedura utilizzando le sfere DRMS Brainlab per sistemi IGS Brainlab è necessario effettuare le seguenti operazioni.

- Prima di aprire la confezione contenente le sfere, effettuare un'ispezione visiva delle sfere presenti nel pacchetto blister per verificare la presenza di eventuali segni di separazione tra le due metà della sfera. Se si dovessero riscontrare tracce di separazione delle sfere, utilizzare un pacchetto blister diverso per la procedura e ripetere questa procedura con il nuovo pacchetto. Gettare via tutte le eventuali sfere interessate e informare il rappresentante dell'assistenza Brainlab in merito al verificarsi del problema. Se non vi è alcun segno visivo di separazione della sfera, procedere col passaggio successivo.
- Prima di avviare la procedura, avvitare ciascuna sfera DRMS sullo strumento e serrarla. Dopo averla serrata, ispezionarla di nuovo per verificare se vi sono segni di separazione delle due metà. Se la separazione è evidente, rimuovere e smaltire la sfera interessata. Sostituire i guanti chirurgici, quindi sostituire la sfera aperta con una nuova sfera, eseguendo i controlli di cui sopra. Se nessuna separazione risulta evidente, andare avanti con la procedura chirurgica.
 - Smaltire e sostituire i guanti chirurgici ogni volta che si incontra una sfera con una separazione evidente dopo aver applicato la sfera stessa allo strumento e ogni volta che una sfera separata è stata toccata.
- Cautela: non applicare la sfera allo strumento al di sopra dell'area chirurgica per ridurre al minimo il rischio che una sfera o una parte di essa cada sul paziente o sulla ferita chirurgica. Evitare anche di applicare la sfera al di sopra di altre aree sterili (come i vassoi chirurgici) per ridurre al minimo la potenziale contaminazione in caso di separazione della sfera.
- Promemoria: in generale, non utilizzare sfere riflettenti difettose o deformate (consultare anche i Manuali dello strumentario chirurgico Brainlab).
- Promemoria: se si utilizzano delle sfere riflettenti con strumenti in vibrazione o oscillanti oppure nelle loro vicinanze, oppure con strumenti martellanti, controllare ad intervalli regolari che le sfere siano ben avvitate (consultare anche i Manuali dello strumentario chirurgico Brainlab).



www.brainlab.com

Le sfere riflettenti monouso (DRMS) consentono al sistema di rilevare la posizione del paziente e degli strumenti nel campo chirurgico. Brainlab non ha validato altre sfere riflettenti oltre alle sfere DRMS prodotte da Brainlab o NDI in congiunzione con i sistemi IGS Brainlab e pertanto Brainlab non è nella posizione di determinare l'accuratezza, la compatibilità o la sicurezza di nessun'altra sfera.

Intervento correttivo di Brainlab:

1. Brainlab fornisce ai clienti esistenti potenzialmente interessati dal problema queste informazioni di avviso sul prodotto.
2. Il 100% dei test sono stati implementati presso lo stabilimento manifatturiero di NDI, per risolvere questo problema per i lotti futuri.

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 tecnica Brainlab locale.

Numero verde clienti: +49 89 99 15 68 44 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti degli U.S.A) oppure per

E-mail: support@brainlab.com (per clienti statunitensi: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

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

luglio 23, 2015

Distinti saluti,



Markus Hofmann
Senior MDR & Vigilance Manager
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente legalmente competente appropriato in Europa.

Appendice

Identificativo prodotto:



www.brainlab.com

Figura 1. Esempio di etichetta sul retro del pacchetto blister DRMS Brainlab (Art. No. 41772G, 3 pezzi di sfere DRMS)



Figura 2. Esempio di etichetta sul lato della scatola erogatrice Brainlab, Art. No. 41773G (contenente 30 confezioni dell'Art. No. 41772G)

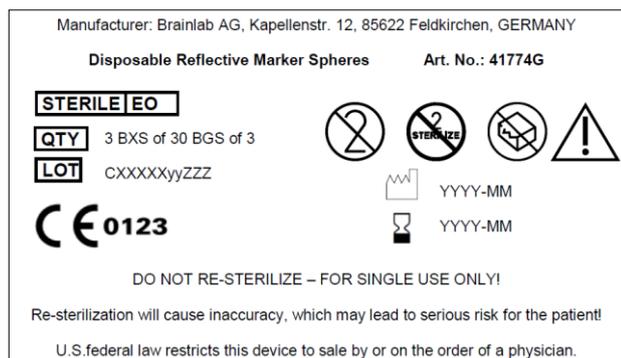


Figura 3. Esempio di etichetta sull'Art. No. 41774G (confezione da 3 scatole della scatola erogatrice Brainlab)

Elenco dei numeri di lotti interessati di DRMS Brainlab (il numero del lotto è stampato sulle etichette del prodotto):

Numeri lotti		
1014213001	C103461502	C107761402
C100111501	C1034813001	C108341301
C101021502	C103881402	C108721402
C101161401	C104761402	C109051301
C101611502	C105541402	C109251402
C102311401	C106521402	C1098312001
C102481502	C106721301	C110411401