

Avviso di sicurezza sul campo RA2016-161

4 luglio 2017

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva sul campo per il prodotto - RA2016-161

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza sul campo: **Richiamo**

**Descrizione:** Unità guida per coltivatori JTS – Revisione delle etichettature per chiarimenti

**Nome del prodotto:**

Unità guida per coltivatori JTS

**Numero di catalogo:**

MLE3

Gentile Distributore / Fornitore di assistenza sanitaria / Chirurgo:

Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, il produttore) sta avviando un richiamo volontario dell'Unità guida per coltivatori JTS.

**Problema:**

Tre lamentele hanno identificato il potenziale di utilizzo della Guida per coltivatori JTS in orientamento errato in relazione al punto di ingresso del dispositivo nell'arto, assieme alla possibilità di selezionare impostazioni errate per la procedura di estensione. Di conseguenza, le protesi in tali casi non si sono estese come previsto.

Le unità interessate, una volta richiamate, devono essere rietichettate in base alla figura 1 seguente e dotate di una guida di avvio rapido (veda allegato 2), assieme a revisioni al Manuale operativo e protocollo di allungamento dell'arto per fare riferimento a queste modifiche di etichettatura. Questi aggiornamenti sono eseguiti per chiarire l'orientamento corretto in relazione al punto di ingresso del dispositivo nell'arto. Per offrire ai nostri clienti ulteriore chiarezza sull'utilizzo della guida per coltivatori JTS, a tutti i clienti esistenti sarà offerta ulteriore formazione nell'ambito di questa azione.

Figura 1:



Nota: La guida dell'unità sarà etichettata con frecce e un'etichetta di orientamento per il paziente. Queste devono essere rivolte verso il paziente quando l'arto è inserito nella bobina.

---

## Pericoli:

I pericoli associati al problema indicato sono:

1. Unità guida JTS e impianto non allineati (**potenziale**) – Fino a oggi, Stanmore Implants non ha ricevuto alcuna lamentela relativa a questo pericolo potenziale.
2. Orientamento errato dell'unità guida (**effettivo**)
3. Impostazione errata selezionata sull'unità guida (**effettivo**)

I pericoli menzionati in precedenza potrebbero comportare una o più delle seguenti lesioni per il paziente:

1. Discrepanza correggibile della lunghezza della gamba dovuta al mancato allungamento della protesi o all'accorciamento della protesi. Ciò potrebbe comportare ulteriori visite mediche e/o sessioni di allungamento per ottenere il pareggiamento della lunghezza delle gambe. (**effettivo**)
2. Chirurgia di revisione a causa della mancata estensione della protesi. (**potenziale**) – Fino a oggi, Stanmore Implants non ha ricevuto alcuna lamentela relativa a questa potenziale lesione.

## Mitigazione del rischio

1. L'attuale Manuale operativo e protocollo di allungamento dell'arto descrive in dettaglio come l'utente finale verifica la posizione del magnete nella protesi e della protesi nell'arto e come dovrà essere posizionata nella bobina magnetica
2. L'attuale Manuale operativo e protocollo di allungamento dell'arto descrive in dettaglio nel testo il modo in cui l'utente finale orienta il magnete in relazione al paziente
3. L'attuale Manuale operativo e protocollo di allungamento dell'arto descrive in dettaglio nel testo in che modo l'utente finale determina l'impostazione dell'unità guida per estendere la protesi

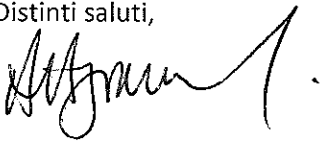
Nel caso qualcuno dei prodotti interessati si trovi presso la sua struttura, segua questa indicazione:

1. Controlli immediatamente le sue scorte interne e metta in quarantena tutti i dispositivi interessati.
2. Distribuisca internamente questo Avviso di sicurezza sul campo a tutte le parti interessate/influenzate.
3. Mantenga la consapevolezza di questo avviso all'interno fino a quando tutte le azioni richieste siano state completate nella sua struttura.
4. Informi SIW se qualcuno dei dispositivi interessati è stato distribuito ad altre organizzazioni (*la preghiamo di fornire dettagli di contatto in modo che SIW possa informare i destinatari nel modo appropriato*).
5. *Contatti il suo rappresentante Stanmore di zona e richieda la formazione.*
6. Completì il modulo allegato di risposta del cliente (*la preghiamo di completare questo modulo anche se non ha alcun prodotto da restituire. Ciò renderà superfluo l'invio di promemoria da parte di SIW*).
7. La preghiamo di informare SIW di qualsiasi evento avverso associato all'utilizzo del dispositivo.
8. Restituisca il modulo completato ed eventuali dispositivi interessati al suo rappresentante SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited mantiene il suo impegno allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti di massima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente eventualmente causato da questa azione correttiva di sicurezza sul campo e apprezziamo la sua collaborazione alla nostra richiesta.

Per qualsiasi ulteriore richiesta, la preghiamo di contattare il sottoscritto.

Distinti saluti,



Amit Agrawal  
Responsabile senior, Conformità e questioni normative  
210 Centennial Avenue,  
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,  
Regno Unito  
0044 208 238 6518  
amit.agrawal@stanmoreimplants.com  
Orario d'ufficio: 9 – 17 (GMT)

Allegati:

1. Moduli di conferma
2. Guida di avvio rapido (sarà distribuita assieme al prodotto alla restituzione)

**STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED**  
**MODULO DI CONFERMA DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO**

4 luglio 2017

NOME:

INDIRIZZO:

**Identificativo FSCA:** Azione correttiva sul campo per il prodotto - **RA2016-161**

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza sul campo: **Richiamo**

**Descrizione:** Unità guida per coltivatori JTS – Revisione delle etichettature per chiarimenti

**Nome del prodotto:**  
Unità guida per coltivatori JTS

**Numero di catalogo:**  
MLE3

**Numeri di lotto:** La preghiamo di fare riferimento all'elenco allegato

Ho ricevuto la notifica da Stanmore Implants Worldwide Limited datata 4 luglio 2017, che indica che è stata avviata un'Azione correttiva di sicurezza sul campo del prodotto citato in precedenza. Confermo che se la mia struttura detiene il prodotto interessato, questo è stato restituito a un rappresentante SIW. Confermo di avere contattato SIW per organizzare il seguente programma di aggiornamento della formazione.

\_\_\_\_\_  
Cliente  
(firma)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome del cliente  
(stampa)

La preghiamo di inviare per e-mail questo modulo, firmato e datato, ad [Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com](mailto:Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com)

## Guida di avvio rapido JTS

Da utilizzare solo da parte di personale formato

Consultare il Manuale delle operazioni e del protocollo di allungamento per istruzioni complete, assieme alle avvertenze e alle precauzioni, prima dell'allungamento

Fare riferimento al disegno sulle operazioni specifiche per il paziente prima dell'allungamento

Il chirurgo/il clinico determina l'allungamento richiesto

<b>ESTENSIONE (mm)</b>	1	2	3	4	5	6
<b>TEMPO (min)</b>	4	8	12	16	20	24

- 01 Posizionare il paziente. Inserire l'arto da allungare attraverso la bobina del magnete. L'adesivo ANTERIORE e le frecce dovranno essere rivolti verso il paziente. L'adesivo della persona dovrà rappresentare l'orientamento del paziente ①.



02 Determinare la posizione del magnete e della scatola degli ingranaggi all'interno dell'arto del paziente. Consultare il disegno delle operazioni specifiche per il paziente 2. Il magnete e la scatola degli ingranaggi dovranno essere allineati in modo da trovarsi al centro della bobina magnetica.

03 Determinare se la direzione 'A' o 'B' estende la protesi consultando il disegno delle operazioni specifiche per il paziente 3.

04 Attivare l'unità di alimentazione 4.

05 Selezionare la direzione corretta, 'A' o 'B' 5.

06 Cronometrare la procedura utilizzando uno smartphone o altro dispositivo. La protesi si estende a 1 mm ogni 4 minuti durante la procedura di allungamento. Consultare il disegno delle operazioni specifiche per il paziente per determinare la capacità di estensione della protesi.

ESTENSIONE (mm)	1	2	3	4	5	6
TEMPO (min)	4	8	12	16	20	24

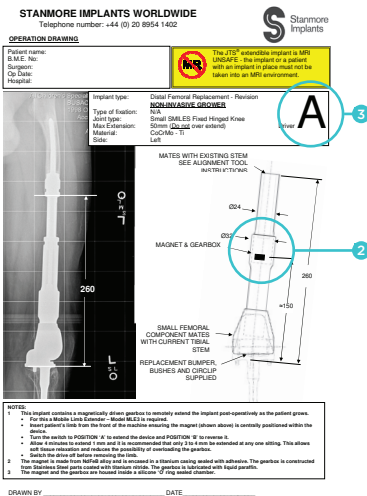
Consultare il Manuale delle operazioni e del protocollo di allungamento JTS per istruzioni complete.



**Stanmore Implants**  
210 Centennial Avenue  
Centennial Park  
Elstree  
WD6 3SJ  
Regno Unito

**Stanmore, Inc.**  
c/o Stryker  
15160 Marsh Lane  
Addison, TX 75001 USA  
  
T +1 214 956 9342

T +44 (0) 20 8238 6500  
F +44 (0) 20 8953 0617  
www.stanmoreimplants.com



©2017 Stanmore Implants Worldwide Ltd.  
Non è consentita alcuna riproduzione, anche parziale, senza previa autorizzazione scritta di Stanmore Implants Worldwide Ltd.

**CE** QL-176  
Numero 1  
**0120** Data di pubblicazione  
giugno 2017