

Avviso di sicurezza in campo PR 1457388

23 maggio 2018

Avviso di sicurezza in campo

- Identificatore FSCA:** Azione correttiva sin campo per il prodotto – **PR 1457388**
- Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza in campo
- Descrizione:** Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) di strumenti e componenti di prova non sterili
- Prodotti interessati:** Strumenti chirurgici e componenti di prova
- Numeri di lotto:** Tutti gli strumenti chirurgici e i componenti di prova

Gentile Cliente,

Il 23 maggio 2018, Stanmore Implants Worldwide Ltd. ha avviato un'azione correttiva volontaria di sicurezza in campo relativa alle Istruzioni per l'uso di strumenti chirurgici e componenti di prova non sterili riutilizzabili. Questa lettera intende informare gli utilizzatori di una modifica alle Istruzioni per l'uso degli strumenti chirurgici e componenti di prova, elencare i pericoli potenziali associati alla sterilizzazione a vapore dei dispositivi e descrivere i fattori di mitigazione del rischio.

Problema

È stato rilevato che le Istruzioni per l'uso fornite con gli strumenti chirurgici e i componenti di prova non sterili riportavano parametri per la sterilizzazione a vapore validi per il Regno Unito (134-137 °C per 3 minuti - pre-vuoto), mentre i parametri di sterilizzazione convalidati si riferivano agli Stati Uniti (132 °C per 4 minuti - carico poroso).

Per rimediare alla mancanza di parametri di sterilizzazione convalidati e allineare i parametri di sterilizzazione ai requisiti standard previsti per il Regno Unito, Stanmore Implants Worldwide Ltd. ha effettuato una convalida della sterilizzazione a vapore di tutti i kit di strumenti chirurgici e dei componenti di prova riutilizzabili secondo i parametri di sterilizzazione standard applicabili nel Regno Unito (almeno 3 minuti a 134-137 °C – pre-vuoto) per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) non inferiore a 10^{-12} dopo un ciclo completo. La convalida ha altresì determinato che la penetrazione del vapore durante la sterilizzazione è migliore quando il cappuccio polimerico dell'impattatore generale (n. cat. imgenimp) e della sua variante impattatore generale lungo (n. cat. imlgimp) è parzialmente svitato (di 2 mm circa), garantendo nel contempo che il dispositivo rimanga inserito nella relativa sede all'interno del vassoio.

La documentazione delle Istruzioni per l'uso è stata aggiornata di conseguenza (vedere l'Appendice I contenente le Istruzioni per l'uso aggiornate degli strumenti chirurgici e dei componenti di prova).

Le modifiche apportate alle presenti Istruzioni per l'uso sono le seguenti:

1. I parametri di sterilizzazione di cui alla Sezione 3 sono stati modificati:

Parametri di sterilizzazione riportati nelle Istruzioni per l'uso precedenti

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Carico poroso	132 °C	4 minuti (minimo)	30 minuti (minimo)

Parametri di sterilizzazione riportati nelle Istruzioni per l'uso aggiornate

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	134-137 °C	3 minuti (minimo)	30 minuti (minimo)

2. È stato inserito del testo aggiuntivo nella Sezione 3:
- Svitare parzialmente il cappuccio polimerico dell'impattatore generale e della sua variante (di 2 mm circa), garantendo nel contempo che rimanga inserito nella relativa sede all'interno del vassoio, per migliorare la penetrazione del vapore durante la sterilizzazione.*
 - Prima dell'uso, riavvitare il cappuccio polimerico sull'impattatore generale e sulla sua variante.*
 - Prima dell'uso, verificare che tutti i componenti siano asciutti.*

Pericoli/danni potenziali

Tra i pericoli potenziali del mancato svitamento dell'impattatore generale e della sua variante figura quanto segue:

- La permanenza di agenti infettivi sul dispositivo in seguito a pulizia, disinfezione e sterilizzazione inadeguata

Mitigazione del rischio:

1. Smontare il cappuccio polimerico dell'impattatore generale e della sua variante durante la pulizia e la disinfezione.
2. Svitare parzialmente il cappuccio polimerico dell'impattatore generale e della sua variante durante la sterilizzazione.

Azioni necessarie

1. Informare gli utenti di questa azione correttiva di sicurezza in campo e inoltrare questo avviso a tutti i soggetti che devono esserne al corrente all'interno dell'organizzazione.
2. Strutture ospedaliere: Compilare e firmare l'accluso modulo di conferma e inviarne copia al Servizio Clienti, via fax al numero +44 (0) 20 8953 0617 o via e-mail all'indirizzo Mets.requests@stammoreimplants.com

Dai nostri archivi risulta che Lei ha ricevuto il summenzionato dispositivo. È nostra responsabilità garantire che i clienti che potrebbero aver ricevuto il dispositivo in questione ricevano anche questa importante comunicazione.

La preghiamo di aiutarci ad adempiere al nostro obbligo regolamentare inviandoci via fax il modulo di risposta commerciale allegato entro 5 giorni.

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

In caso di ulteriori domande, contatti il Suo rappresentante di vendita di zona.

Distinti saluti,

[firma]

Dervillia Murphy
Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Regno Unito
+44 20 8238 6500
Dervillia.Murphy@stryker.com
Orario d'ufficio: 9 – 17 (GMT)

Allegati:

1. Modulo di conferma
2. Appendice I - Istruzioni per l'uso aggiornate di strumenti chirurgici e componenti di prova
TF04-6 N. 11: Istruzioni per l'uso di strumenti chirurgici e componenti di prova
DM01-8 N. 10: Istruzioni per l'uso delle protesi sostitutive personalizzate
QL041 N. 04: Istruzioni per l'uso dell'impianto femorale distale estensibile JTS
QL042 N. 05: Istruzioni per l'uso dell'impianto tibiale prossimale estensibile JTS

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
MODULO DI CONFERMA DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA IN CAMPO

23 maggio 2018

NOME:

INDIRIZZO:

CITTÀ, REGIONE,

CODICE POSTALE:

Identificatore FSCA: Azione correttiva in campo per il prodotto **PR 1457388**

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza in campo

Descrizione: Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) di strumenti e componenti di prova non sterili

Prodotti interessati: Strumenti chirurgici e componenti di prova

Informazioni sul prodotto

Lotto: Tutti gli strumenti chirurgici e componenti di prova

Confermo di aver ricevuto le Istruzioni per l'uso aggiunte come Appendice I e di aver riesaminato i parametri di sterilizzazione applicabili nel Regno Unito, di cui alla Sezione 3, e le istruzioni aggiuntive riguardo alla sterilizzazione dell'impattatore generale e della sua variante.

Cliente
(firma)

Data

Nome del cliente
(STAMPATELLO)

Inviare il presente modulo firmato e datato via e-mail a Mets.requests@stammoreimplants.com