

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare quest'Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Luogo, Data: Milano, 22/09/2021

FSCA 260

Avviso di Sicurezza Urgente teste di prova BIPOLAR CUP

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante Aesculap AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori del dispositivo medico interessato.

1. Informazioni sul prodotto coinvolto

1.1 Destinazione d'uso primaria

Le teste di prova Bipolar Cup sono strumenti utilizzati in chirurgia ortopedica con gli impianti Bipolar Cup per determinare la dimensione dell'acetabolo e per il riposizionamento di prova.

1.2 Identificazione dei dispositivi medici interessati

Descrizione articolo **TESTA DI PROVA BIPOLAR CUP**

Numero articolo **Allegato 1**

2. Giustificazione per l'avviso urgente di sicurezza sul campo

2.1 Descrizione del possibile problema

Le teste di prova Bipolar Cup sono costituite dai singoli componenti di prova per la determinazione della taglia della testa Bipolare da impiantare.

Durante la ri-validazione del processo di sterilizzazione, è stato stabilito che le fasi di pre-pulizia meccanica e di pulizia/disinfezione delle parti delle teste di prova, non sono sufficientemente descritti nelle istruzioni per l'uso.

2.2 Ragione dell'invio di questo Avviso urgente di sicurezza

L'attuale descrizione nelle istruzioni per l'uso potrebbe eventualmente portare solo alla riduzione del carico di germi durante il ritrattamento e quindi il mancato raggiungimento dello standard di igiene per il prodotto.

Nell'improbabile eventualità di un ritrattamento improprio, possono verificarsi infezioni nei pazienti, che potrebbero portare a una revisione dell'impianto. Secondo le valutazioni della routine clinica, nonché i dati di mercato disponibili e i dati di registro, non sono attualmente noti incidenti di questo tipo che hanno portato a una situazione pericolosa per il paziente, gli utenti o terzi.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

Il riprocessamento delle testine di prova Bipolar Cup è stato aggiornato nelle istruzioni per l'uso. Gli utenti saranno informati di questo aggiornamento tramite questo avviso urgente di sicurezza.

3.1 Riprocessamento dei prodotti interessati (vedi Allegato 1)

Al fine di ridurre il più possibile il rischio per pazienti, utilizzatori e terzi, per i prodotti interessati devono essere osservati i seguenti passaggi aggiuntivi di riprocessamento con effetto immediato:
Smontaggio della testa di prova, pre-pulizia con lo spazzolino, sterilizzazione smontata.
Per una descrizione dettagliata del ritrattamento, vedere allegato 3.

3.2 Requisiti speciali per i pazienti già trattati

Non è richiesto alcun follow-up per i pazienti già trattati con i prodotti interessati.

3.3 Misure future di minimizzazione del rischio

Creazione di una nuova istruzione per l'uso (TA016201), che contiene le informazioni aggiuntive per lo smontaggio delle testine di prova, la pre-pulizia con la spazzola prima della pulizia/disinfezione, nonché lo smontaggio prima della sterilizzazione.

Non è necessario restituire i prodotti interessati.

Si prega di confermare la ricezione e l'immediata attuazione di questo Avviso di sicurezza urgente utilizzando il modulo allegato entro il 1° novembre 2021.

L'Autorità competente ha già ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.

Si prega di mantenere consapevolezza di questo avviso e delle risultanti azioni per un opportuno periodo per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Cortesemente si prega di riportare tutti gli incidenti legati al prodotto a B. Braun Milano S.p.A. o al Vs distributore locale e, se necessario, all'Autorità competente.

Confidiamo che tutti gli utilizzatori che hanno ricevuto da noi in passato i prodotti interessati siano informati di questo urgente avviso di sicurezza.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome: Dario Palmitessa
Titolo: Divisione Aesculap Linea Ortopedia
Email: dario.palmitessa@bbraun.com
Telefono: +39 340 8045676

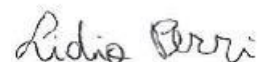
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.


Lorenzo Sovera

(Aesculap division Director)

Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com

**Lidia Perri**

(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – Prodotti interessati

ALLEGATO 2 – Modulo di riscontro

ALLEGATO 3 – descrizione dettagliata del ritrattamento

ALLEGATO 1 – Prodotti interessati

Codice	descrizione
NF719	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD39MM
NF720	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD40MM
NF721	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD41MM
NF722	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD42MM
NF723	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD43MM
NF724	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD44MM
NF725	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD45MM
NF726	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD46MM
NF727	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD47MM
NF728	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD48MM
NF729	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD49MM
NF730	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD50MM
NF731	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD51MM
NF732	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD52MM
NF733	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD53MM
NF734	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD54MM
NF735	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID22.2MM OD55MM
NF743	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD43MM
NF744	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD44MM
NF745	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD45MM
NF746	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD46MM
NF747	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD47MM
NF748	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD48MM
NF749	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD49MM
NF750	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD50MM
NF751	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD51MM
NF752	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD52MM
NF753	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD53MM
NF754	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD54MM
NF755	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD55MM
NF756	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD56MM
NF757	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD57MM
NF758	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD58MM
NF759	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD59MM
NF760	BIPOLAR CUP SET TRIAL HEADS ID28MM
NF762	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID28MM OD60MM
NF773	BIPOLAR CUP LOCK.RING TRIAL HEAD ID22.2
NF774	BIPOLAR CUP LOCK.RING TRIAL HEAD ID28MM
NG080	BIPOLAR CUP SET TRIAL HEADS ID26MM
NG091	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD41MM
NG092	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD42MM
NG093	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD43MM
NG094	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD44MM
NG095	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD45MM
NG096	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD46MM
NG097	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD47MM
NG098	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD48MM
NG099	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD49MM
NG100	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD50MM
NG101	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD51MM
NG102	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD52MM
NG103	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD53MM
NG104	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD54MM
NG105	BIPOLAR CUP TRIAL HEAD ID26MM OD55MM

ALLEGATO 2 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
teste di prova BIPOLAR CUP
FSCA 260

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66243310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati e di implementarne immediatamente il contenuto

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

- Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro:

Passaggi aggiuntivi di ritrattamento

Pulizia

Prima di iniziare la pulizia, smontare l'anello di bloccaggio delle teste di prova Bipolar Cup.

Pulizia/disinfezione manuale: pulizia manuale con disinfezione a immersione.

Pulizia/disinfezione automatici: pulizia preliminare manuale con spazzola seguita da disinfezione meccanica leggermente alcalina e disinfezione termica.

3.5 L'anello di bloccaggio delle teste di prova Bipolar Cup deve essere smontato prima della pulizia.

3.6 Pulizia / disinfezione

3.6.1 Informazione di sicurezza sui metodi di ritrattamento specifico per il prodotto

Danneggiamento a o distruzione del prodotto dovuto ad agenti per pulizia/disinfezione inadeguati e/o temperature eccessive!

- Usare agenti per la pulizia e disinfezione in accordo alle istruzioni del fabbricante
- Attenersi alle specifiche inerenti la concentrazione, temperatura e durata del trattamento
- Non superare la massima temperatura di disinfezione consentita di 95°C

3.6.2 Processo di pulizia e disinfezione convalidato

Processo convalidato	Requisito specifico
Pulizia manuale con disinfezione a immersione	<ul style="list-style-type: none">▪ Adeguata spazzola per pulizia▪ Siringa monouso da 20 ml▪ Fase di asciugatura: usare un panno privo di pelucchi o aria compressa medicale
Pulizia preliminare manuale con spazzola seguita da disinfezione meccanica leggermente alcalina e disinfezione termica	<ul style="list-style-type: none">▪ Adeguata spazzola per pulizia▪ Siringa monouso da 20 ml▪ Posizionare il prodotto su di un vassoio adatto alla pulizia (evitare di risciacquare punti ciechi)

3.7 Pulizia / disinfezione manuali

- Prima della disinfezione manuale, lasciare gocciolare fuori l'acqua per una durata sufficiente a prevenire la diluizione della soluzione disinfettante
- Dopo la pulizia/disinfezione manuale, effettuare un controllo visivo dei residui sulle superfici visibili
- Se necessario ripetere il processo di pulizia/disinfezione

3.7.1 Pulizia manuale con disinfezione a immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	T [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Agente chimico
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	D-W	Privo di aldeidi, privo di fenoli e concentrato non quaternario, pH – 9 *
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	D-W	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	D-W	Privo di aldeidi, privo di fenoli e concentrato non quaternario, pH – 9 *
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	FD-W	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

D-W: Acqua Potabile

FD-W: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, microbiologica, almeno di qualità potabile)

TA: Temperatura Ambiente

*Si raccomanda BBraun Stabimed fresh

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nell'agente per pulizia/disinfezione per almeno 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili vengano bagnate.
- Pulire il prodotto nella soluzione con un idoneo spazzolino per pulizia, finché ogni residuo visibile sia stato rimosso dalla superficie.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 minuto con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare accuratamente questi componenti con la soluzione disinfettante ad azione detergente (per almeno 5 volte) utilizzando una siringa monouso.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- Asciugare completamente ogni residuo di acqua

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- Risciacquare i lumi almeno 5 volte all'inizio dell'esposizione usando un'idonea siringa monouso. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili vengano bagnate.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- Risciacquare i lumi almeno 5 volte usando un'ideale siringa monouso.
- Asciugare completamente ogni residuo di acqua

Fase V

- Durante la fase di asciugatura, asciugare il prodotto con un'attrezzatura idonea (es. panno, aria compressa)

3.8 Pulizia / disinfezione automatici con pulizia preliminare manuale

3.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzola

Fase	Punto	T [°C/°F]	T [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Agente chimico
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	D-W	Privo di aldeidi, privo di fenoli e concentrato non quaternario, pH – 9 *
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	D-W	-

D-W: Acqua Potabile

TA: Temperatura Ambiente

*Si raccomanda BBraun Stabimed fresh

- Prendere nota delle informazioni sulle spazzole di pulizia adeguate e sulle siringhe monouso

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nell'agente per pulizia/disinfezione per almeno 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili vengano bagnate.
- Pulire il prodotto nella soluzione con un idoneo spazzolino per pulizia, finché ogni residuo visibile sia stato rimosso dalla superficie.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 minuto con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare accuratamente questi componenti con la soluzione disinfettante ad azione detergente (per almeno 5 volte) utilizzando una siringa monouso.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.

3.8.1 Pulizia meccanica leggermente alcalina e disinfezione termica

Fase	Punto	T [°C/°F]	T [min]	Qualità dell'acqua	Agente chimico
I	Pre risciacquo	< 25/77	3	D-W	-
II	Pulizia	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">▪ Concentrato:<ul style="list-style-type: none">- pH – 9.5- < 5% tensioattivo anionico▪ Soluzione 0.5%
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	FD-W	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	FD-W	-
V	Asciugatura	-	-	-	Secondo il programma di pulizia e disinfezione

D-W: Acqua Potabile

FD-W: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, microbiologica, almeno di qualità potabile)

- Dopo la pulizia/disinfezione, effettuare un controllo dei residui sulle superfici visibili
- Se necessario ripetere il processo di pulizia/disinfezione

Sterilizzazione

Il prodotto deve essere smontato prima della sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore mediante processo di vuoto frazionato

- Sterilizzatore a vapore in accordo a DIN EN 285 e convalidato in accordo a DIN EN ISO 17665

- Sterilizzazione mediante processo di vuoto frazionato a 134 ° C, tempo di attesa di 5 minuti

L'anello di bloccaggio viene montato e smontato usando Bipolar Cup F.Luxation Ring (ND930R).