

All'attenzione del reparto Assicurazione
qualità o del reparto Affari regolatori o della

Saint Priest, 07/12/2015

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO**

Dispositivi medici:

Kit di strumentazioni Forefoot 1.5

Codice:

109900

Produttore autorizzato:

**NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - Francia.**

Lotti interessati:

tutti i lotti

Gentile cliente,

con la presente desideriamo informarLa che NEWDEAL SAS, una società di Integra LifeSciences Group, sta avviando un'Azione di sicurezza per modifiche in loco su tutti i lotti del kit di strumentazioni Forefoot 1.5 Codice 109900. Questa azione di sicurezza per modifiche in loco definisce ulteriori misure da intraprendere per assicurare un'efficace sterilizzazione a vapore dei seguenti cinque (5) dispositivi che sono nel kit di strumentazioni Forefoot 1.5:

- Pinza divaricatrice Uni-Clip® codice: 119311,
- Pinza Bold® codice: 119105,
- Guida di foratura Uni-Clip® codice: 119301,
- Supporto graffette e impattatore SOLUS 90° e 26° codici: 119401; 119403.

Solo il kit di strumentazioni Forefoot 1.5 è interessato da questa Azione di sicurezza per modifiche in loco. I dispositivi summenzionati che sono inclusi e sterilizzati in altri kit non sono interessati da questa Azione di sicurezza per modifiche in loco.

Descrizione del problema:

Sulla base di uno studio interno, Newdeal ha determinato che il ciclo di sterilizzazione a vapore raccomandato nelle istruzioni di ritrattamento per il kit di strumentazioni Forefoot 1.5 non fornisce un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-6} raccomandato dagli standard EN556-1, per i cinque (5) dispositivi che sono nel kit di strumentazioni Forefoot 1.5.

Rischio potenziale:

Ad oggi, non è stato segnalato alcun caso di lesioni ai pazienti o di altre conseguenze avverse in relazione a questo problema per gli strumenti in questione. Uno strumento sterilizzato non correttamente potrebbe contribuire alla trasmissione di contaminato non infettivo o infettivo. Tuttavia, la valutazione dei rischi per la salute completata da Newdeal SAS ha identificato che questa potenziale conseguenza non è da ritenersi probabile quando si prendono in considerazione fattori standard di cura del paziente e dell'utente come i regimi antibiotici profilattici per il paziente.

Azioni richieste:

Prima di sterilizzare a vapore il kit di strumentazioni Forefoot 1.5, i cinque (5) dispositivi interessati menzionati devono essere APERTI, SVITATI E SPOSTATI SECONDO LE ISTRUZIONI ALLEGATE.

Inoltre, è necessario aggiungere un componente alla pinza divaricatrice Uni-Clip® codice: 119311 nel kit di strumentazioni Forefoot 1.5. Questo componente è un anello metallico (codice: 119311R) che scorre sulle impugnature delle pinze per tenere le valvole in posizione aperta durante la sterilizzazione.

Queste precauzioni per l'uso sono state verificate e sono risultate efficaci con un'autoclave pre-vuoto, per assicurare un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-6} per i seguenti parametri di sterilizzazione:

	Temperatura	Tempo di esposizione	Essiccazione
Ciclo per la Francia	134 °C	18 minuti	20 minuti
Ciclo per il Regno Unito	134 °C	3 minuti	20 minuti

Le notificiamo questo Avviso di sicurezza per modifiche in loco in quanto secondo i nostri archivi Le sono stati forniti uno o più kit di strumentazioni Forefoot 1.5.

Le chiediamo di prendere le seguenti misure:

- 1. Identificare il/i kit di strumentazioni Forefoot 1.5 nel Suo inventario secondo le istruzioni allegate.**
- 2. Contattare i clienti finali che potrebbero essere in possesso dei prodotti in questione e fornire loro questa lettera.**
- 3. Compilare, firmare e restituire il "Modulo di restituzione e accettazione dell'avviso di sicurezza per modifiche in loco" ivi accluso, con il quale conferma di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza per modifiche in loco nonché la Sua piena osservanza dello stesso. Questo modulo servirà anche per confermare la quantità di kit di strumentazioni Forefoot 1.5 presenti nel Suo inventario ivi inclusi quelli presenti nell'inventario dei Suoi clienti.**

Una volta ricevuto tale modulo, il Servizio clienti di Integra Le invierà la quantità di anelli metallici 119311R necessari per la sterilizzazione delle pinze Uni-Clip.

- 4. Finché non riceve gli anelli, chiedi ai Suoi clienti finali di mettere in quarantena e non usare il kit di strumentazioni Forefoot 1.5.**
- 5. Chiedi al Suo cliente finale di applicare le istruzioni "Identificazione dei dispositivi interessati e precauzioni per la sterilizzazione a vapore" che saranno allegate anche alla confezione di spedizione dell'anello metallico.**

La ricezione di questo Modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questa notifica ed una copia firmata del modulo di accettazione per i Suoi archivi.

Le autorità nazionali competenti potrebbero effettuare verifiche delle azioni in loco di questo tipo per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e che comprendano la natura dell'azione in loco intrapresa.

L'Autorità nazionale competente nel Suo paese è stata avvisata della presente Azione correttiva di sicurezza in loco.

La prego di mettersi in contatto con me per risolvere qualsiasi Suo dubbio. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Cordialmente,



Angélique AUBERT
Coordinatore conformità
Europa, Medio Oriente e Africa

Allegati: Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (1 pagina)
Istruzioni "Identificazione dei dispositivi in questione e precauzioni per la sterilizzazione a vapore" (4 pagine)

MODULO DI ACCETTAZIONE E RINVIO

Dispositivi medici:

Kit di strumentazioni Forefoot 1.5

Codice:

109900

Produttore autorizzato:

**NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - Francia.**

Lotti interessati:

tutti i lotti

Novembre 2015

Si prega di restituire il modulo a:

A mezzo fax/telex: +33 (0)4 37 47 59 30

O tramite e-mail: emea-fsca-recon@integralife.com

Con il presente modulo, confermo:

di avere ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco di Integra riguardante le precauzioni per la sterilizzazione a vapore per il kit di strumentazioni Forefoot 1.5;

di avere trasferito questo modulo, insieme alla lettera informativa, alle persone alle quali ho venduto e/o consegnato in conto deposito i prodotti interessati; mi accetterò che il modulo firmato da tali persone mi venga debitamente riconsegnato;

mi accerterò che tutti i prodotti in questione siano messi in quarantena fino al ricevimento degli anelli.

Il mio inventario e quello dei miei clienti finali sono stati revisionati e risulta quanto segue (*spuntare la risposta appropriata*):

Si, il mio inventario e quello dei miei clienti finali contengono i prodotti in questione.

Si prega di indicarne le quantità nella tabella sottostante:

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Quantità
Kit completo Forefoot 1.5 incluse la base inferiore e la base superiore.	109900 inclusi 109901 e 109902	

No, il mio inventario o quello dei miei clienti finali non contiene il prodotto in questione.

Fornitore/Nome struttura sanitaria

Persona da contattare

Indirizzo

Città, Provincia, Codice postale

Telefono

E-mail

Firma

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

Istruzioni

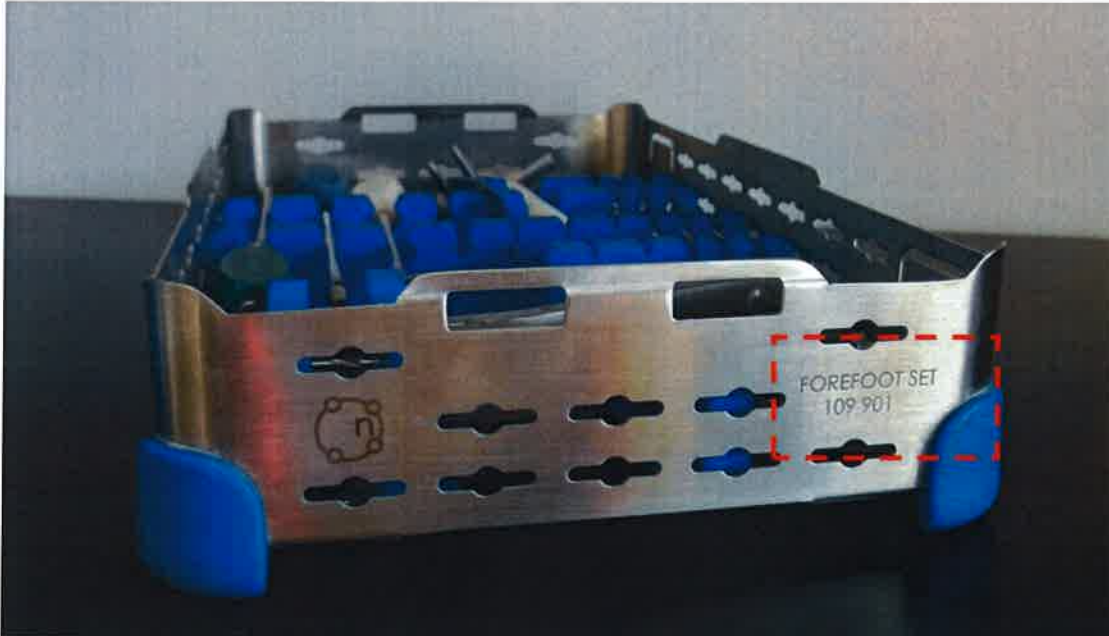
Identificazione dei dispositivi interessati e precauzioni per la sterilizzazione a vapore

Codice prodotto	Designazione dei prodotti
109900	Kit completo FOREFOOT 1.5
109901	Base inferiore/Kit di strumentazioni FOREFOOT 1.5
109902	Base superiore/Kit di strumentazione FOREFOOT 1.5
119311	Pinza divaricatrice Uni-Clip®
119311R	Anello metallico
119105	Pinza Bold®
119311	Guida di foratura Uni-Clip®
119401	Supporto graffette e impattatore SOLUS 90°
119403	Supporto graffette e impattatore SOLUS 26°

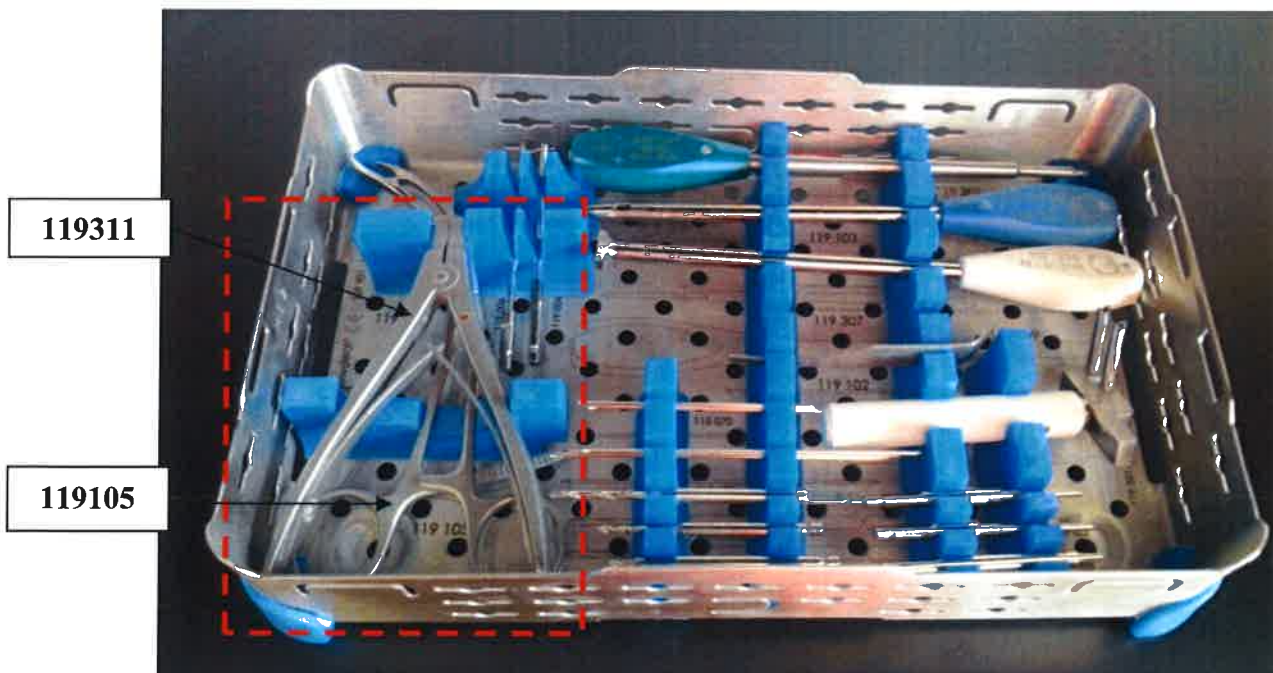
1. Identifichi i Suoi kit di strumentazioni FOREFOOT 1.5: sono i kit di FOREFOOT che includono le basi in acciaio inossidabile codice 109901 e 109902. I numeri identificativi si trovano sul lato dei vassoi (vedi immagine sotto).



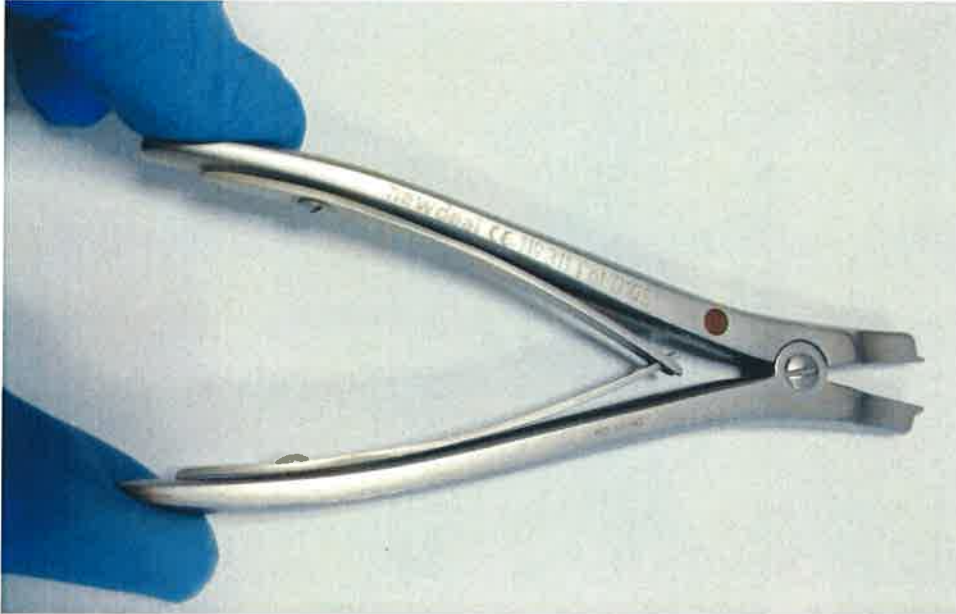
2. Estrarre il coperchio e prendere la base inferiore numero identificativo 109901.



3. Estrarre la pinza divaricatrice Uni-Clip® numero identificativo 119311 e la pinza Bold® numero identificativo 119105: sono poste a sinistra della base numero identificativo 109901.



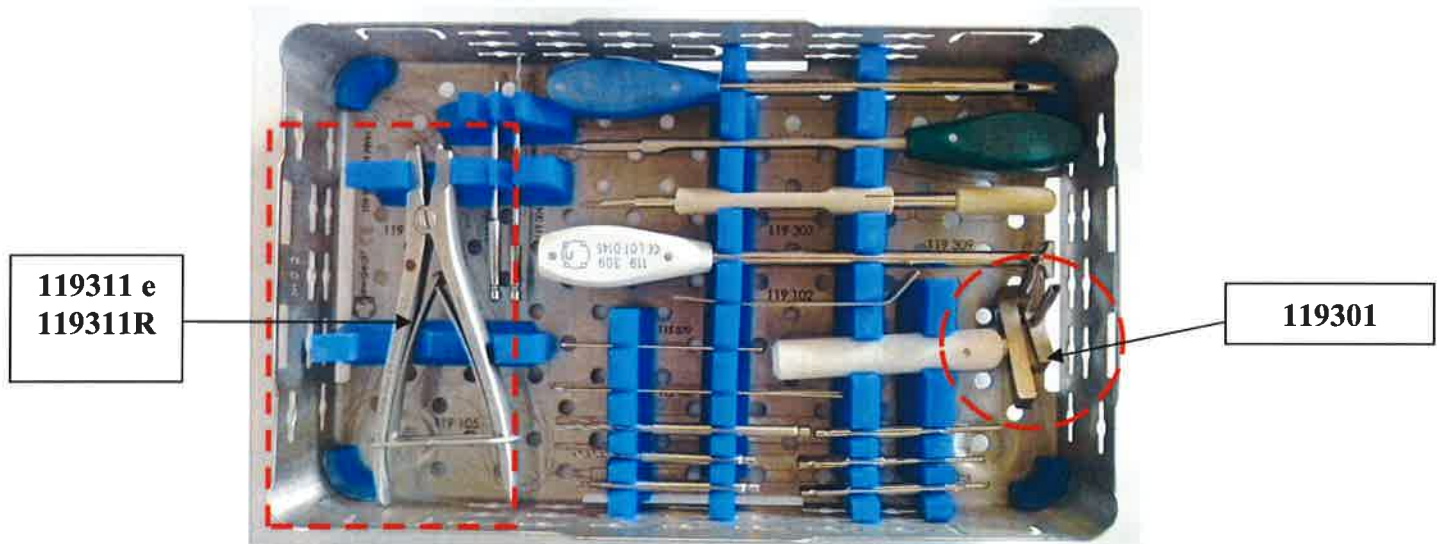
4. Prendere la pinza divaricatrice Uni-Clip® numero identificativo 119311. Mantenere il divaricatore in posizione aperta.



5. Posizionare l'anello metallico numero identificativo 119311R a livello delle punte distali del divaricatore (area indicata sotto).

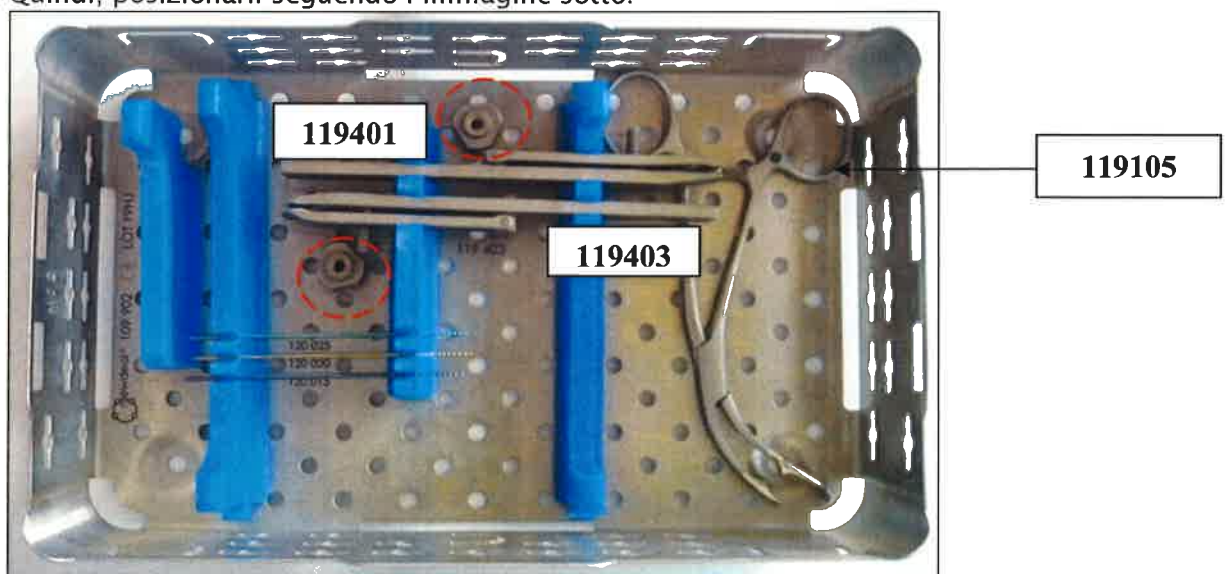


6. Inserire la pinza divaricatrice Uni-Clip® numero identificativo 119311 all'interno dei siliconi del kit rispettando la seguente posizione (vedi immagine sotto). Quindi, prendere la guida di foratura Uni-Clip® numero identificativo 119301 e svitare l'impugnatura per ottenere uno spazio significativo tra le parti metalliche e l'impugnatura. Posizionare il dispositivo all'interno dei siliconi.



7. Prendere la base superiore numero identificativo 109902 e la pinza Bold® numero identificativo 119105. Posizionare la pinza Bold® in posizione aperta come indicato nell'immagine sotto.

Infine, svitare le ruote sul supporto graffette e impattatori SOLUS numero identificativo 119401 e 119403. Quindi, posizzionarli seguendo l'immagine sotto.



8. Dopo l'uso tenere l'anello metallico numero identificativo 119311R e queste istruzioni nel kit FOREFOOT 1.5 per usarli durante la successiva sterilizzazione.