BRAINLAB

Brainlab AG
Kapellenstraße 12 • 85622 Feldkirchen • Germany

phone: +49 89 99 15 68 0
fax: +49 89 99 15 68 33

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

www.brainlab.com

Oggetto:	Nuove istruzioni di sterilizzazione per l'impattatore coppa universale con offset Brainlab.
Riferimento prodotto:	Impattatore coppa universale con offset Brainlab (art. n. 52856/52856A).
Data di notifica:	giovedì 22 dicembre 2016
Responsabile della notifica:	Markus Hofmann, Senior MDR & Vigilance Manager
Identificativo Brainlab:	CAPA-20161213-001829
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo.

Con la presente desideriamo informarLa del potenziale effetto, descritto di seguito, che è stato rilevato per la sterilizzazione dell'impattatore coppa universale con offset Brainlab. La presente lettera di notifica fornisce informazioni sugli interventi correttivi e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Risultato:

L'**impattatore coppa universale con offset Brainlab** in combinazione con il software di navigazione dell'anca Brainlab permette il posizionamento navigato di un impianto della coppa acetabolare attraverso una piccola incisione. Il dispositivo viene fornito non sterile ed è necessario sterilizzarlo prima dell'uso chirurgico.

È stato constatato che, quando l'impattatore coppa universale con offset Brainlab (impugnatura blu) viene ricondizionato in una cassetta di sterilizzazione come descritto nel Manuale di pulizia, disinfezione e sterilizzazione Brainlab (revisione 5.2 e precedenti) attualmente in uso, il dispositivo potrebbe risultare non sterile. **Il livello di sicurezza di sterilità (sterility assurance level, SAL) richiesto, pari a 10^{-6}, può essere raggiunto solo se il dispositivo viene <u>imbustato singolarmente</u> per la sterilizzazione.**

Da notare che le informazioni di cui sopra si applicano solo all'impattatore coppa universale con offset Brainlab con impugnatura blu in plastica. Il presente avviso per la sicurezza/avviso sul prodotto non riguarda le versioni con impugnatura in metallo.

Se durante un intervento chirurgico si utilizza un impattatore coppa universale con offset Brainlab non sterile per impiantare una coppa acetabolare, i residui contaminati sulla superficie del prodotto potrebbero entrare, direttamente o indirettamente, nel corpo del paziente, provocando potenzialmente infezioni.

Brainlab non ha ricevuto nessuna segnalazione di effetti sui pazienti a causa di questo problema.

Figura 1. Impattatore coppa universale con offset Brainlab (art. n. 52856/52856A)

www.brainlab.com

Intervento correttivo dell'operatore:

Con effetto immediato, l'**impattatore coppa universale con offset Brainlab (impugnatura blu) deve essere sterilizzato imbustato singolarmente**.

Non sterilizzare l'impattatore coppa universale con offset Brainlab con impugnatura blu in cassette di sterilizzazione perché il dispositivo potrebbe risultare non sterile.

Informare immediatamente gli addetti alla sterilizzazione dei dispositivi affinché utilizzino le istruzioni aggiornate.

Per la sterilizzazione dell'impattatore coppa universale con offset Brainlab (impugnatura blu), continuare a utilizzare i seguenti parametri di sterilizzazione a vapore:

Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto	134 °C	Almeno 18 min	Almeno 30 min
Pre-vuoto	135 °C	Almeno 3 min	Almeno 60 min

Si prega inoltre di continuare ad attenersi sempre alle altre istruzioni riportate nel relativo Manuale di pulizia, disinfezione e sterilizzazione Brainlab.

Azione correttiva di Brainlab:

1. I clienti esistenti potenzialmente interessati riceveranno la presente lettera di notifica sul prodotto.
2. Questi clienti riceveranno l'aggiornamento in allegato alle Istruzioni per l'uso (BL-IL-60960-69ML Rev. 1) riguardante le istruzioni di sterilizzazione per l'impattatore coppa universale con offset Brainlab.

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 clienti Brainlab locale.

Assistenza telefonica clienti:

+49 89 99 15 68 44 (fino al 31 Dic 2016) / +49 89 99 15 68 1044 (a partire dal 1 Gen 2017)

oppure

+1 800 597 5911 (per i clienti residenti negli Stati Uniti)
E-mail: support@brainlab.com (per i clienti residenti negli Stati Uniti: us.support@brainlab.com)
Fax: Brainlab AG:
+49 89 99 15 68 33 (fino al 31 Dic 2016) / +49 89 99 15 68 5033 (a partire dal 1 Gen 2017)
Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale):
Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germania (fino al 31 Dic 2016)
Olof-Palme-Strasse 9, 81829 München, Germania (a partire dal 1 Gen 2017)

giovedì 22 dicembre 2016

Distinti saluti,

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

Europa: la sottoscritta conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente per l'Europa.