



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

Stryker Osteonics SA

Niederlassung Biberist
Burgunderstr. 13
4562 Biberist
SWITZERLAND
t: +41 32 6416-950
f: +41 32 6416-955
www.stryker.com

Sig.ra Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Data: 23. settembre 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-193

Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Stryker® SmartLife®

Identificativo FSCA: RA2016-193
Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Codici catalogo: 7126-120-000
Descrizione del prodotto: Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Stryker Smartlife

Gentile Cliente,

la presente lettera fa seguito all'avviso di sicurezza rilasciato il 16 marzo 2017. Lo scopo della presente è ricordarLe di attenersi alle istruzioni di pulizia raccomandate per i Vani aseptici grandi (Large Aseptic Housings) Stryker Smartlife (7126-120-000) e di fornire un aggiornamento sulla base dei test e delle attuali prestazioni sul campo. Una ridotta percentuale di clienti continua a riscontrare problemi relativi al prodotto, dovuti a errate pratiche di pulizia che provocano il deterioramento del vano.

I vani aseptici SmartLife sono concepiti per l'uso insieme alle batterie non sterili (Non-sterile Batteries) SmartLife per i manipoli (Handpieces) System 7, i manipoli (Handpieces) System 8, il manipolo (Handpiece) Cordless Driver 4 e il manipolo con sega sagittale (Sagittal Saw Handpiece) Sabo2.

Sulla base di test interni, quando il vano viene pulito in conformità alle Istruzioni per il trattamento per applicazioni esigenti/Istruzioni per l'uso, l'impatto generato sulle saldature non risulta significativo. Le indagini condotte rivelano la possibilità che in Europa i vani siano esposti a una serie di condizioni di pulizia che potrebbero contribuire al deterioramento delle saldature nel corso del tempo. I dati raccolti sul campo attualmente disponibili indicano che i vani in Europa raggiungono una durata di 400-1000 giorni, con un tempo medio specificato prima del guasto di circa 700 giorni.

Qualsiasi vano che mostri segni di deterioramento o danneggiamento deve essere ritirato dall'uso (fare riferimento a pagina 3 delle Istruzioni per l'uso dei vani asettici (Aseptic Housings) Stryker SmartLife):

L'apparecchiatura va esaminata e collaudata dopo il ricevimento iniziale e prima di ciascun utilizzo per rilevare gli eventuali danni subiti, che possono includere, senza limitazioni, contatti piegati o incrinature dell'involucro della batteria. NON usare le apparecchiature se si notano segni di danni.

Diversi fattori possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo. Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni estrapolate dalle Istruzioni per il trattamento per applicazioni esigenti/Istruzioni per l'uso, da consultare per non indebolire il materiale dei vani:

- Raccomandiamo di seguire le istruzioni di sterilizzazione/sterilizzazione in autoclave fornite nelle Istruzioni per il trattamento.
- Abbiamo riscontrato che alcuni clienti eseguono un pre-trattamento del dispositivo; in merito a tale procedura le Istruzioni per il trattamento stabiliscono quanto segue: _____

“Per la manipolazione e l'uso corretti dell'agente detergente utilizzato, è necessario leggere, comprendere e rispettare le relative indicazioni, istruzioni e informazioni sulla sicurezza.” (pagina 10)

La schiuma di pretrattamento impedisce allo sporco di seccarsi e agevola il successivo ritrattamento. NON lasciare che la schiuma di pretrattamento si secchi sull'apparecchiatura.” (pagina 11)

- Raccomandiamo che, durante l'utilizzo di un apparecchio di lavaggio automatico, venga garantita l'applicazione dei parametri appropriati (impostazioni di tempo/temperatura), come indicato nelle Istruzioni per il trattamento (fare riferimento a **pagina 23** delle Istruzioni per il trattamento per applicazioni esigenti). Inoltre:

“Svuotare la lavatrice/disinfettatrice ed esaminare visivamente l'apparecchiatura alla ricerca di eventuali residui di sporcizia o agente detergente. In presenza di tali residui, ripetere la procedura di pulizia automatizzata utilizzando agente detergente appena preparato.”

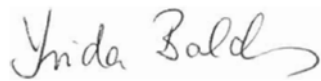
L'impiego di pratiche di pulizia non indicate nelle Istruzioni per il trattamento/Istruzioni per l'uso potrebbe provocare la rottura dei vani in corrispondenza dei punti di saldatura. Il rischio per la salute associato alla rottura di un vano in corrispondenza dei punti di saldatura è una potenziale violazione della sterilità, che potrebbe rendere necessario un intervento medico o chirurgico.

-4-

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Vogliamo inoltre garantire che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti,

Stryker Osteonics SA



Sig.ra Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Appendice

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RA2016-193
Modulo di risposta cliente

Identificativo FSCA: RA2016-193

Tipo di azione: Avviso di sicurezza

Codice catalogo: 7126-120-000

Descrizione del prodotto: vani asettici grandi Stryker SmartLife

Numero del cliente _____

Struttura del referente _____

Indirizzo del referente _____

Nome del referente _____

Recapito telefonico del
referente _____

Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza urgente RA2016-193, di averlo letto con attenzione e di aver eseguito le azioni richieste.

Nel caso la Sua struttura abbia distribuito a terzi qualunque prodotto interessato, indicarne il nominativo e gli estremi in basso (se necessario allegare altre pagine):

Nome della struttura _____

Indirizzo della struttura _____

Appellativo della struttura _____

Data / Modulo compilato da

**SI PREGA DI COMPILARE IL PRESENTE MODULO E INVIARLO VIA FAX
AL NUMERO +41 (0)32 641 69 55
OPPURE VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO germany_quality.service@stryker.com
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist**