

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Assunto:	Esferas Marcadoras Reflexivas Descartáveis (DRMS) para Sistemas de Cirurgia Guiada por Imagens Brainlab: Pode ocorrer a separação de esferas DRMS no ponto em que as duas metades da esfera são soldadas.
Referência do produto:	41773G Esfera Marcadora Reflexiva Descartável (90 Peças) 41774G Esfera Marcadora Reflexiva Descartável (270 Peças) 41772G Esfera Marcadora Reflexiva Descartável (3 Peças)
Data da notificação:	23 de julho de 2015
Indivíduo notificador:	Markus Hofmann, Gerente Sênior de MDR e Vigilância
Identificador da Brainlab:	CAPA-20150722-001452
Tipo de ação:	Aconselhamento sobre o uso do dispositivo.



www.brainlab.com

O propósito desta notificação é informar que a Northern Digital, Incorporated (NDI), a empresa fornecedora de Esferas Marcadoras Reflexivas Descartáveis (DRMS) para Sistemas de Cirurgia Guiada por Imagem Brainlab, identificou um problema com as DRMS. Especificamente, algumas DRMS podem separar-se no ponto médio em que as duas metades da esfera são soldadas. A separação pode ocorrer durante a instalação das esferas em estrelas de referência ou ferramentas cirúrgicas (p. ex., ao fixá-las nos pinos), ou potencialmente após a instalação em ferramentas que são submetidas a fortes impactos.

Não foram relatados efeitos negativos em qualquer paciente associado com esta questão.

A NDI identificou essa falha como um problema de fabricação intermitente em uma percentagem muito baixa de esferas individuais. Para essas esferas, o adesivo que prende as duas metades não foi adequadamente curado.

As DRMS fornecidas pela NDI também são rotuladas e distribuídas pela Brainlab, por exemplo, como estoque inicial para novas instalações de sistemas IGS (41773G e 41774G, com caixas contendo 30 ou 90 blisters de 3 esferas rotuladas como Artigo 41772G). Para este subgrupo de DRMS rotuladas e distribuídas pela Brainlab, nenhuma ocorrência desse problema foi relatada à Brainlab até o momento.

Para identificação dos artigos Brainlab e dos lotes afetados, consulte o Apêndice.

Não retorne o produto, mas aborde este potencial problema com as precauções descritas a seguir.

Efeito:

A expectativa é de que menos de 0,5% de todas as DRMS estejam sujeitas a este problema. Além disso, embora a maior parte dos lotes DRMS da Brainlab potencialmente afetados já tenham sido utilizados, nenhuma ocorrência deste problema foi relatada por usuários para esferas rotuladas e distribuídas pela Brainlab.

A separação de uma esfera afetada deve tornar-se visível no máximo até a montagem e fixação da esfera na ferramenta. No entanto, se o início da separação da esfera não for detectado durante essa etapa, a separação completa poderá ocorrer posteriormente, especialmente quando a esfera for usada em ferramentas submetidas a fortes impactos. Se a separação de uma DRMS ocorrer durante um procedimento cirúrgico, as seguintes situações podem ocorrer:

- (1) Uma parte da esfera, seu revestimento reflexivo e o adesivo curado ou não curado podem entrar em contato com tecidos do paciente. A esfera, o revestimento e o adesivo não devem ter contato com o paciente, particularmente no caso improvável de contato de longo prazo através de incisões abertas.
- (2) Contaminação de bandejas cirúrgicas, capas cirúrgicas, instrumentos cirúrgicos ou das luvas dos médicos devido ao contato com o componente separado. Apesar do fato de que o produto é esterilizado com óxido de etileno usando um processo validado, pode haver resíduo de matéria biológica depositada dentro da esfera após a esterilização.
- (3) Prolongamento da cirurgia, devido à necessidade de substituição da esfera quebrada. Essa substituição deve ser rápida e não deve resultar em um aumento significativo da duração da cirurgia.

As metades separadas da esfera deixarão de ser rastreadas pelo sistema de Cirurgia Guiada por Imagem da Brainlab.

No caso improvável de contaminação ou de entrada em uma incisão aberta, os efeitos potenciais acima mencionados poderão essencialmente **resultar em atrasos no procedimento cirúrgico ou até mesmo em ferimentos graves ao paciente.**

Ação corretiva do usuário:

Para atenuar os efeitos potenciais, você deve realizar os seguintes passos antes de cada procedimento usando DRMS Brainlab para sistemas Brainlab IGS.

- Antes de abrir o pacote que contém as esferas, inspecione visualmente as esferas no blister, procurando indícios de separação entre as duas metades da esfera. Se houver qualquer indicação de separação das esferas, use outro blister para o procedimento e repita esta etapa com a nova embalagem. Descarte todas as esferas afetadas e informe seu representante de suporte Brainlab sobre a ocorrência do problema. Se não houver nenhum sinal visual de separação da esfera, prossiga para a próxima etapa.
- Antes de iniciar o procedimento, parafuse e aperte cada DRMS na ferramenta. Ao apertar, faça nova inspeção visual, para determinar se existe alguma evidência de separação entre as duas metades. Se houver qualquer evidência de separação, remova e descarte a esfera afetada. Substitua suas luvas cirúrgicas e depois substitua a esfera separada por uma nova esfera, inspecionando conforme indicado acima. Se não houver evidência de separação, prossiga com o procedimento clínico.
 - Certifique-se de descartar e substituir suas luvas cirúrgicas sempre que uma esfera com evidência de separação for detectada durante o acoplamento à ferramenta e sempre que tocar uma esfera separada.
- Cuidado: Não acople a esfera na ferramenta sobre a área cirúrgica, para minimizar o risco de que uma esfera, ou qualquer parte dele, caia sobre o paciente ou na incisão cirúrgica. Evite também acoplar a esfera sobre outras áreas estéreis (tais como bandejas cirúrgicas), para minimizar a potencial contaminação em caso de separação da esfera.
- Lembrete: Em geral, não use esferas marcadoras danificadas ou deformadas (consulte também os Manuais do Usuário de Instrumental da Brainlab).
- Lembrete: Se usar esferas marcadoras reflexivas em ou nas proximidades de instrumentos que oscilam ou vibram, ou ao martelar instrumentos, examine as esferas marcadoras em intervalos regulares, para assegurar que continuem acopladas de forma segura (consulte também os Manuais do Usuário de Instrumental da Brainlab).



www.brainlab.com

Esferas Marcadoras Reflexivas Descartáveis (DRMS) permitem que o sistema detecte a posição do paciente e dos instrumentos no campo cirúrgico. A Brainlab não validou nenhuma esfera marcadora diferente daquelas fabricadas pela Brainlab ou pela NDI em conjunto com sistemas Brainlab IGS e, portanto, não está em posição de determinar a precisão, a compatibilidade ou a segurança de quaisquer outras esferas marcadoras.

Ação corretiva da Brainlab:

1. A Brainlab fornece estas informações de notificação de produto para os clientes potencialmente afetados.
2. Um processo de teste 100% foi implementado na unidade de fabricação da NDI para abordar este problema em lotes futuros.

Informe o pessoal apropriado de seu departamento sobre o conteúdo desta carta.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniência e agradecemos antecipadamente sua colaboração.

Se precisar de esclarecimentos adicionais, entre em contato com o Representante de Suporte ao Cliente Brainlab de sua localidade.

Linha de atendimento ao cliente: + 1 800 597 5911 (para clientes nos EUA) ou 0800 892 1217 (para clientes no Brasil) ou por

E-mail: support@brainlab.com (para clientes nos Estados Unidos: us.support@brainlab.com)

Fax da Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Endereço: Brainlab AG (matriz), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

23 de julho de 2015

Atenciosamente,



Markus Hofmann
Gerente Sênior de MDR e Vigilância

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: O signatário confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada na Europa.

Apêndice

Identificação do produto:



Figura 1. Exemplo de etiqueta na parte traseira da embalagem blister de DRMS Brainlab (Artigo Nº 41772G, 3 esferas marcadoras)

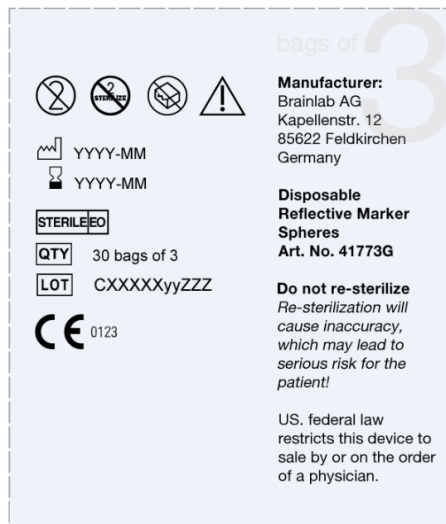


Figura 2. Exemplo de etiqueta na lateral da caixa do Artigo Brainlab Nº 41773G (contendo 30 pacotes do Artigo Nº 41772G)

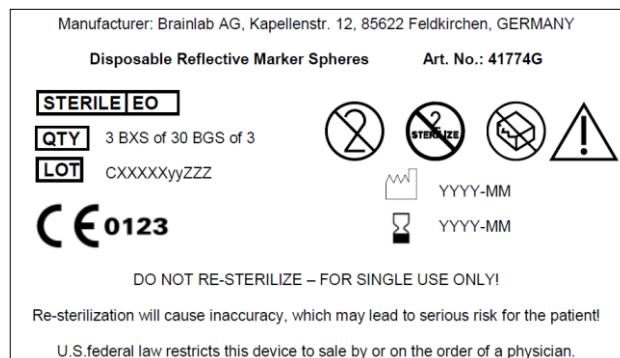


Figura 3. Exemplo de etiqueta no Artigo Nº 41774G (pacote de 3 caixas de Dispenser Brainlab)

Lista de números de lote afetados de DRMS Brainlab (o número do lote está impresso nas etiquetas dos produtos):

Números de lote		
1014213001	C103461502	C107761402
C100111501	C1034813001	C108341301
C101021502	C103881402	C108721402
C101161401	C104761402	C109051301
C101611502	C105541402	C109251402
C102311401	C106521402	C1098312001
C102481502	C106721301	C110411401