

PILNE POWIADOMIENIE O WNIESIENIU POPRAWKI DOTYCZĄCEJ PRODUKTU MEDYCZNEGO

12 listopad 2013

Nazwa kliniki
Nazwisko lekarza
Adres

Szanowny/a Panie Doktorze/Pani Doktor:

Niniejszym powiadamy Państwa o zmianie etykiety dotyczącej wszystkich instrukcji sterylizacji BIOMET **3i**, w tym m.in. P-IFSCSS i wszystkich podręczników chirurgicznych.

Ta zmiana instrukcji dotyczy wyłącznie zestawów/tacek wymienionych poniżej. Dla wymienionych poniżej zestawów zalecane są dwie metody sterylizacji według P-IFSCSS i innych podręczników chirurgicznych.

1. Sterylizacja parowa metodą grawitacyjną lub metodą sterylizacji z próżnią wstępną (minimum cztery (4) minuty (cztery impulsy) w temperaturze 132-135 °C)*

** Po sterylizacji urządzenia powinny zostać dokładnie wysuszone, aby zmniejszyć ryzyko korozji stali nierdzewnej (zwykle 30 minut)*

Niniejsze powiadomienie dotyczy wyłącznie sterylizacji parowej metodą grawitacyjną i wyłącznie następujących produktów:

Numer katalogowy zestawu	Opis zestawu
SGKIT	Zestaw chirurgiczny Navigator®
SGTIKIT	Zestaw chirurgiczny Navigator® Certain® do implantów stożkowych
NCATD0	Zestaw kątnicy dynamometrycznej
NCATD0C	Zestaw kątnicy dynamometrycznej do łączenia wewnętrznego Certain®
NPSDK0	Zestaw kątnicy dynamometrycznej do Certain® i łączenia zewnętrznego
CATD0	Zestaw kątnicy dynamometrycznej
PSDK0	System narzędzi protetycznych

Numer katalogowy tacki	Opis tacki
SGTRAY	Zestaw chirurgiczny Navigator®
SGTTRAY	Tacka z zestawem chirurgicznym Navigator® do implantów stożkowych
PSDT1	Tacka z systemem kątnicy dynamometrycznej

Firma BIOMET **3i** przeprowadziła niedawno sprawdzian rewizyjny testu walidacji sterylizacji dotyczący wszystkich komercyjnych zestawów/tacek chirurgicznych. Te badania walidacyjne dodatkowo zaostrzyły warunki początkowych walidacji sterylizacji i zostały przeprowadzone według utrudnionych wymagań. W trakcie tych walidacji wymienione poniżej tacki chirurgiczne nie spełniły wymogów założonego efektu sterylności (SAL) o wartości 10^{-6} we wszystkich obszarach przy zastosowaniu poprzednio zwalidowanej sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w teście trwającym dwadzieścia (20) minut (testy przeprowadzono metodą połowy cyklu, w czasie dziesięciu (10) minut). Wykazano jednak, że wymienione narzędzia osiągnęły wartość SAL równą 10^{-6} we wszystkich niepewnych obszarach przy zastosowaniu czterdziestu (40) minut ekspozycji (testy przeprowadzono metodą połowy cyklu, w czasie dwudziestu (20) minut).

Ze względu na niedawne ponowne testy dotyczące walidacji, firma BIOMET **3i** zaleca obecnie następujące instrukcje dotyczące sterylizacji do przestrzegania w przypadku wymienionych poniżej zestawów chirurgicznych:

Typ zestawu	Kod produktu / Kod tacki	Poprzednie zalecenie czasu parowej sterylizacji grawitacyjnej	Aktualne zalecenie czasu parowej sterylizacji grawitacyjnej
Zestawy kątnicy dynamometrycznej NSK	NPSDK0 / PSDT1 / PSKDO	(20) minut w temperaturze 132-135 °C*	Czas cyklu (40) minut w temperaturze 132-135 °C*
	NCATD0 / PSDT1 / CATD0	(20) minut w temperaturze 132-135 °C*	Czas cyklu (40) minut w temperaturze 132-135 °C*
	NCATD0C / PSDT1	(20) minut w temperaturze 132-135 °C*	Czas cyklu (40) minut w temperaturze 132-135 °C*
Zestaw Navigator® do implantów prostych	SGKIT / SGTRAY	(20) minut w temperaturze 132-135 °C*	Czas cyklu (40) minut w temperaturze 132-135 °C*
Zestaw Navigator do implantów stożkowych	SGTIKIT / SGTTTRAY	(20) minut w temperaturze 132-135 °C*	Czas cyklu (40) minut w temperaturze 132-135 °C*

* Po sterylizacji urządzenia powinny zostać dokładnie wysuszone, aby zmniejszyć ryzyko korozji stali nierdzewnej (zwykle 30 minut).

Niniejsze powiadomienie dotyczy wyłącznie sterylizacji parowej metodą grawitacyjną. Cykl 40-minutowy został zatwierdzony i zapewnia wartość SAL 10^{-6} . Metoda sterylizacji z próżnią wstępną pozostaje niezmienną.

Ze względu na indywidualne kliniczne procedury obchodzenia się z narzędziami, metody czyszczenia, poziomy obciążenia biologicznego i inne warunki, klinicyści powinni kierować się własną fachową oceną w celu zapewnienia właściwej sterylizacji wszystkich urządzeń i narzędzi. Stosowanie niewysterylizowanych urządzeń lub narzędzi może spowodować lub przyczynić się do następstw klinicznych.

Prosimy potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia poprzez jak najszybsze wypełnienie i przesłanie faksem załączonego arkusza odpowiedzi.

Prosimy przefaksować do: +48 71 335 7090

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na niniejsze powiadomienie. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Biomet 3i, tel. +48 71 335 7071

Z wyrazami szacunku,

Lucyna Wasio

Dental Depot Wasio
al. Lipowa 32
53-124 Wrocław

4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Office: 561.776.6700
Fax: 561.776.6762
www.biomet3i.com