COMUNICAZIONE DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICO

August xx, 2013

Insert Clinician
Name and
Address
here

Caro/a Dott.:

Lo scopo di questa lettera è di comunicare un cambiamento di etichettatura che riguarda tutte le istruzioni di sterilizzazione BIOMET ***3i***, incluse, ma non solo, quelle del P-IFSCSS e di tutti i manuali chirurgici.

Questi cambiamenti delle istruzioni riguardano solo i kit/tray elencati di seguito. Per i kit seguenti, si raccomandano due metodi di sterilizzazione nel P-IFSCSS e nei nostri manuali chirurgici.

1. Metodo di sterilizzazione a vapore per gravità o Metodo di sterilizzazione pre-vuoto (Minimo quattro (4) minuti (quattro pulsazioni) ad una temperatura di 132-135 °C)*

* *Dopo la sterilizzazione, asciugare completamente i dispositivi per ridurre il rischio di corrosione dell'acciaio inossidabile (generalmente 30 minuti).*

Questa comunicazione riguarda solo il metodo di sterilizzazione a vapore per gravità e solamente i seguenti prodotti.

Codice del kit	Descrizione del kit
SGKIT	Kit chirurgico Navigator®
SGTIKIT	Kit chirurgico Navigator® per impianti conici Certain®
NCATD0	Kit di avvitatori di torsione per controangolo
NCATD0C	Kit di avvitatori di torsione per controangolo per connessione interna Certain®
NPSDK0	Kit di avvitatori di torsione per controangolo per Certain® e connessione esterna
CATD0	Kit di avvitatori di torsione per controangolo
PSDKO	Strumentario protesico

Codice del tray	Descrizione del tray
SGTRAY	Kit chirurgico Navigator®
SGTTRAY	Tray chirurgico Navigator® per impianti conici
PSDT1	Tray di avvitatori per sistema protesico

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

BIOMET ***3i*** ha recentemente condotto test modificati di convalida della sterilizzazione su tutti i kit/tray chirurgici in commercio. Queste nuove convalide hanno messo alla prova i test di convalida originali e sono state condotte con requisiti più rigorosi. Durante queste convalide, i tray chirurgici seguenti non hanno soddisfatto il livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} in tutti i siti che utilizzavano il metodo di sterilizzazione a vapore per gravità precedentemente convalidato a venti (20) minuti (test condotto a metà tempo di ciclo pari a dieci (10) minuti). Tuttavia, è stato dimostrato che questi dispositiviraggiungono un SAL di 10^{-6} in tutti i siti affetti, usando un'esposizione di quaranta (40) minuti (test condotto a metà tempo di ciclo pari a venti (20) minuti).

A seguito dei recenti test di ri-convalida della sterilizzazione, BIOMET ***3i*** raccomanda ora di attenersi alle seguenti istruzioni di sterilizzazione per i kit chirurgici elencati di seguito.

Tipo di kit	**Codice prodotto / Codice tray**	Tempo di sterilizzazione a vapore per gravità *precedentemente* raccomandato	**Tempo di sterilizzazione a vapore per gravità <u>attualmente</u> raccomandato**
Kit di avvitatori di torsione per controangolo NSK	NPSDK0 / PSDT1 / PSKDO	(20) minuti a temperatura di 132-135 °C*	**Tempo di ciclo di (40) minuti** a temperatura di 132-135 °C*
	NCATD0 / PSDT1 / CATD0	(20) minuti a temperatura di 132-135 °C*	**Tempo di ciclo di (40) minuti** a temperatura di 132-135 °C*
	NCATD0C / PSDT1	(20) minuti a temperatura di 132-135 °C*	**Tempo di ciclo di (40) minuti** a temperatura di 132-135 °C*
Kit Navigator® per impianto a pareti parallele	SGKIT / SGTRAY	(20) minuti a temperatura di 132-135 °C*	**Tempo di ciclo di (40) minuti** a temperatura di 132-135 °C*
Kit Navigator per impianto conico	SGTIKIT / SGTTRAY	(20) minuti a temperatura di 132-135 °C*	**Tempo di ciclo di (40) minuti** a temperatura di 132-135 °C*

* *Dopo la sterilizzazione, asciugare completamente i dispositivi per ridurre il rischio di corrosione dell'acciaio inossidabile (generalmente 30 minuti).*

Questa comunicazione riguarda solo il metodo di sterilizzazione a vapore per gravità. Il ciclo di 40 minuti è stato convalidato e raggiunge un livello SAL di 10^{-6}. Nessun cambiamento è previsto per il metodo di sterilizzazione pre-vuoto.

In vista delle procedure cliniche individuali di manipolazione, dei metodi di pulizia, dei livelli di carica microbica e di altre condizioni, spetta al medico esercitare il proprio giudizio professionale per garantire la corretta sterilizzazione di tutti i dispositivi e strumenti. L'uso di dispositivi o di strumenti non sterilizzati può dar luogo o contribuire a conseguenze cliniche.

Si prega di confermare il ricevimento di questa comunicazione completando e inoltrando appena possibile il fax di risposta incluso di seguito.

Inviare il fax a: +1-561-514-6316

Grazie per aver prestato attenzione a questa comunicazione. Per eventuali chiarimenti o domande, rivolgersi all'assistenza clienti Biomet 3i al numero 1-800-342-5454.

Cordiali saluti,

Mark Mashburn
Coordinatore degli interventi di richiamo
BIOMET ***3i***

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