

HASTEMEDDELELSE OM PRODUKTRETTELSE AF MEDICINSKE ANORDNINGER

August xx, 2013

*Insert Clinician
Name and
Address
here*

Kære Dr. Hr./Fru.:

Formålet med dette brev er at gøre dig opmærksom på en mærkningsændring, der påvirker alle BIOMET 3i-steriliseringsvejledninger, herunder, men ikke begrænset til, P-IFSCSS og alle kirurgiske håndbøger.

Denne vejledningsændring påvirker kun sættene/bakkerne angivet herunder. Der anbefales to steriliseringsmetoder til sættene angivet herunder iht. P-IFSCSS og vores operationsvejledninger:

1. Steriliseringsmetoden med luftuddrivelse eller præ-vakuum steriliseringsmetoden (minimum fire (4) minutter (fire impulser) ved en temperatur på 132-135 °C)*

* *Efter sterilisering bør anordningerne tørres omhyggeligt for at nedsætte risikoen for korrosion af rustfrit stål (normalt 30 minutter).*

Det er kun steriliseringsmetoden med luftuddrivelse, der er påvirket af denne meddelelse, og den gælder kun for følgende produkter:

Sæt, delnummer	Sæt, beskrivelse
SGKIT	Navigator® operationssæt
SGTIKIT	Navigator® Certain® operationssæt, tilspidset
NCATD0	Kontravinklet momentskruetrækkersæt
NCATD0C	Kontravinklet momentskruetrækkersæt til Certain® intern tilslutning
NPSDK0	Kontravinklet momentskruetrækkersæt til Certain® og ekstern tilslutning
CATD0	Kontravinklet momentskruetrækkersæt
PSDKO	Proteseinstrumenteringssystem

Bakke, delnummer	Bakke, beskrivelse
SGTRAY	Navigator® operationssæt
SGTTRAY	Navigator® operationsbakke, tilspidset
PSDT1	Bakke med driver til protesesystem

BIOMET 3i har for nyligt udført revideret steriliseringsvalideringstest på alle kommercielle operationssæt/-bakker. Disse valideringer var en yderligere udfordring af de oprindelige steriliseringsvalideringer og blev udført under mere krævende betingelser. Under disse valideringer overholdte operationsbakkerne angivet herunder ikke sterilitetssikringsniveauet (SAL) på 10^{-6} på alle steder ved brug af den tidligere validerede steriliseringsmetode med luftuddrivelse på tyve (20) minutter (test blev udført ved en halv cyklus på ti (10) minutter). Disse anordninger påviste dog en opnået SAL-værdi på 10^{-6} på alle udfordrede steder ved brug af en fyre (40) minutters eksponering (test blev udført ved en halv cyklus på tyve (20) minutter).

På baggrund af denne nylige revalideringstest af steriliseringsmetoderne anbefaler BIOMET 3i nu, at de følgende steriliseringsvejledninger følges for operationssættene angivet herunder:

Sættetype	Produktkode / bakkekode	Tidligere anbefaling for steriliseringstid med luftuddrivelse	Nuværende anbefaling for steriliseringstid med luftuddrivelse
NSK kontravinklet tilspændingsdriversæt	NPSDK0 / PSDT1 / PSKDO	(20) minutter ved en temperatur på 132-135 °C*	(40) minutters cyklus ved en temperatur på 132-135 °C*
	NCATD0 / PSDT1 / CATD0	(20) minutter ved en temperatur på 132-135 °C*	(40) minutters cyklus ved en temperatur på 132-135 °C*
	NCATD0C / PSDT1	(20) minutter ved en temperatur på 132-135 °C*	(40) minutters cyklus ved en temperatur på 132-135 °C*
Navigator [®] implantatsæt til parallelle vægge	SGKIT / SGTRAY	(20) minutter ved en temperatur på 132-135 °C*	(40) minutters cyklus ved en temperatur på 132-135 °C*
Navigator tilspidset implantatsæt	SGTIKIT / SGTTRAY	(20) minutter ved en temperatur på 132-135 °C*	(40) minutters cyklus ved en temperatur på 132-135 °C*

* Efter sterilisering bør anordningerne tørres omhyggeligt for at nedsætte risikoen for korrosion af rustfrit stål (normalt 30 minutter).

Det er kun steriliseringsmetoden med luftuddrivelse, der er påvirket af denne meddelelse. 40 minutters cyklussen er blevet valideret og yder en SAL-værdi på 10^{-6} . Der er ikke foretaget nogen ændring af præ-vakuums steriliseringsmetoden.

Som følge af individuelle kliniske håndteringsmetoder, rengøringsmetoder, biologiske belastningsniveauer og andre betingelser bør klinikere anvende deres professionelle dømmekraft til at sikre korrekt sterilisering af alle anordninger og instrumenter. Brug af ikke-steriliserede anordninger eller instrumenter kan forårsage eller bidrage til kliniske følgesygdomme.

Du bedes bekræfte modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde og returnere nedenstående vedlagte svarkema til fax ved først givne lejlighed.

Fax til: +1-561-514-6316

Mange tak for din opmærksomhed ifm. denne meddelelse. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, er du velkommen til at kontakte Biomet 3i kundeservice på 1-800-342-5454.

Med venlig hilsen,

Mark Mashburn
Korrektionskoordinatoren
BIOMET 3i