

URGENT – AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

17 Octobre 2013

*Insert Clinician
Name and
Address
Here*

Madame, Monsieur,

Le but de cette lettre est de vous informer d'une modification relative à l'étiquetage affectant toutes les instructions de stérilisation BIOMET 3i, y compris mais sans s'y limiter, P-IFSCSS et tous les manuels chirurgicaux.

Ce changement d'instruction affecte uniquement les trousse/plateaux ci-dessous. Deux méthodes de stérilisation sont recommandées pour les trousse/plateaux ci-dessous conformément à P-IFSCSS et à nos manuels chirurgicaux :

1. Stérilisation à la vapeur par gravité ou stérilisation avec pré-vide (Minimum quatre (4) minutes (quatre impulsions) à une température comprise entre 132 et 135 °C)*

* *Après la stérilisation, les dispositifs doivent être soigneusement séchés pour diminuer le risque de corrosion de l'acier inoxydable (habituellement 30 minutes de séchage).*

Seule la stérilisation à la vapeur par gravité est affectée par cet avis et uniquement en ce qui concerne les éléments suivants :

Numéro de référence de la trousse	Description de la trousse
SGKIT	Trousse chirurgicale Navigator®
SGTIKIT	Trousse chirurgicale Navigator® pour implants coniques Certain®
NCATD0	Contre-angle dynamométrique
NCATD0C	Contre-angle dynamométrique pour Connexion Interne Certain®
NPSDK0	Contre-angle dynamométrique pour Certain® et Connexion Externe
CATD0	Contre-angle dynamométrique
PSDKO	Système d'instrumentation prothétique

Numéro de référence du plateau	Description du plateau
SGTRAY	Trousse chirurgicale Navigator®
SGTTRAY	Plateau chirurgical Navigator® pour implants coniques
PSDT1	Plateau avec tournevis pour système prothétique

BIOMET 3i a récemment mené de nouveaux essais de validation des méthodes de stérilisation sur tous les plateaux/trousse chirurgicaux commercialisés. Ces validations mettaient à l'épreuve les validations originales des méthodes de stérilisation, et ont été réalisées avec des exigences plus strictes. Au cours de ces validations, les plateaux/trousse chirurgicaux ci-dessous n'ont pas satisfait le niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} dans tous les établissements en utilisant la méthode précédemment validée de stérilisation à la vapeur par gravité de vingt (20) minutes (les essais ont été réalisés avec une durée d'un demi cycle de dix (10) minutes). Ces dispositifs ont cependant démontré un NAS de 10^{-6} dans tous les emplacements n'ayant pas atteint le niveau de stérilité, en utilisant une durée d'exposition de quarante (40) minutes (les essais ont été réalisés avec une durée d'un demi cycle de vingt (20) minutes).

En raison des essais récents de revalidation des méthodes de stérilisation, BIOMET 3i recommande désormais de suivre les instructions de stérilisation suivantes pour les plateaux/trousses chirurgicaux ci-dessous :

Type de plateau / trousses	Code produit / Code plateau / trousses	Recommandation <i>précédente</i> pour la durée de la stérilisation à la vapeur par gravité	Recommandation <u>actuelle</u> pour la durée de la stérilisation à la vapeur par gravité
Contre-angles dynamométriques NSK	NPSDK0 / PSDT1 / PSKDO	(20) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*	Durée de cycle de (40) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*
	NCATD0 / PSDT1 / CATD0	(20) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*	Durée de cycle de (40) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*
	NCATD0C / PSDT1	(20) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*	Durée de cycle de (40) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*
Trousse Navigator® pour implants droits	SGKIT / SGTRAY	(20) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*	Durée de cycle de (40) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*
Trousse Navigator pour implants coniques	SGTIKIT / SGTTRAY	(20) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*	Durée de cycle de (40) minutes à une température comprise entre 132 et 135 °C*

* Après la stérilisation, les dispositifs doivent être soigneusement séchés pour diminuer le risque de corrosion de l'acier inoxydable (habituellement 30 minutes de séchage).

Cet avis affecte uniquement la méthode de stérilisation à la vapeur par gravité. Le cycle de 40 minutes a été validé et assure un niveau de stérilité de 10^{-6} . La méthode de stérilisation avec pré-vide n'est pas affectée.

En raison des procédures individuelles de manipulation clinique, des méthodes de nettoyage, des niveaux de bio charge et d'autres conditions, les cliniciens doivent faire preuve de jugement professionnel pour assurer la stérilisation correcte de tous les dispositifs et instruments. L'utilisation de dispositifs ou d'instruments non stérilisés risque d'occasionner ou de contribuer à des séquelles cliniques.

Merci de confirmer la bonne réception de cette notification en renvoyant une copie signée par fax ou par e-mail.

Faxer à : +33 (0) 141 05 43 40

E-mail : carmen.escrich@biotmet.com

Nous vous remercions de votre attention à cet avis. Si vous avez des questions, veuillez contacter le Service Clients Biomet 3i au +33 (0) 141 054 343

Bien cordialement,



Elsa Folch
Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager EMEA
Biomet 3i

Accusé de réception

Nom du Docteur: _____ **Signature:** _____ **Date :** _____