

19 październik 2016 r.

Do: Przedstawiciel szpitala, zespoły odpowiedzialne za czyszczenie

Temat: **NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

Wadliwy produkt: Przyrządy i pojemniki systemu śrub pedikularnych Java, wszystkie serie
Przyrządy i pojemniki klatek szyjnych Fidji, wszystkie serie
Przyrządy i pojemniki klatek lędźwiowych Fidji, wszystkie serie
Przyrządy i pojemniki systemu stabilizacji dynamicznej z dostępu tylnego Wallis, wszystkie serie

Spółka Zimmer Biomet wystosowała notatkę dotyczącą bezpieczeństwa w celu aktualizacji instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji, które zastępują wcześniejsze instrukcje dotyczące systemów stabilizacji z dostępu tylnego Java (instrukcja użycia, numer referencyjny: 023ENAN0000T wer. 1), systemów dynamicznej stabilizacji z dostępu tylnego Wallis® (instrukcja użycia, numer referencyjny: 002WNAN0000T wer. 1), klatek szyjnych Fidji® (instrukcja użycia, numer referencyjny: 005ENAN0000T wer. 1) i klatek lędźwiowych Fidji® (instrukcja użycia, numer referencyjny: 001ENAN0000T wer. 1).

Od czasu wprowadzenia do obrotu każdego z tych produktów (systemu stabilizacji z dostępu tylnego Java w 2003 r., systemu stabilizacji dynamicznej z dostępu tylnego Wallis® w 2002 r., klatek szyjnych Fidji® i klatek lędźwiowych Fidji® w 2002 r.), przyrządy były rozprowadzane w placówkach opieki zdrowotnej wraz z instrukcją użycia opisującą metodę czyszczenia i dezynfekcji, która jednak nie została poddana prawidłowej walidacji.

Czyszczenie i dezynfekcja przyrządów przeprowadzane zgodnie z wersją 1 instrukcji użycia systemów stabilizacji z dostępu tylnego Java, systemów stabilizacji dynamicznej z dostępu tylnego Wallis oraz systemów klatek szyjnych i lędźwiowych Fidji mogą nie być wystarczające, co powoduje ryzyko zakażenia.

W podanym okresie zgłoszono 1 (jeden) przypadek dolegliwości występujących po zastosowaniu systemu śrub pedikularnych Java, dotyczący powstania po zabiegu tkanki czarnego koloru wokół implantu Java, co wykryto podczas zabiegu rewizyjnego; w ciągu ostatnich dwudziestu czterech miesięcy zgłoszono 0 (zero) tego typu przypadków.

W przypadku klatek szyjnych i lędźwiowych Fidji liczba zgłoszonych przypadków występowania dolegliwości wynosi 0 (zero).

W podanym okresie zgłoszono 10 (dziesięć) przypadków występowania dolegliwości związanych z przyrządami Wallis, dotyczących wystąpienia infekcji/reakcji bezpośrednio po zabiegu oraz 0 (zero) przypadków w ciągu ostatnich dwudziestu czterech miesięcy.

Zaktualizowane instrukcje dotyczące czyszczenia i odkażania znajdują się w załączniku nr 2.

Państwa obowiązki

1. Należy zapoznać się z niniejszą notatką i zadbać o to, by odpowiedni personel został powiadomiony o zaktualizowanych instrukcjach dotyczących czyszczenia, poprzez przedstawienie personelowi niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa wraz z załącznikami nr 1 i 2.
2. Proszę przesłać miejscowemu przedstawicielowi Zimmer Biomet pocztą elektroniczną wypełnioną kopię dokumentu znajdującego się w Załączniku nr 3, aby potwierdzić otrzymanie zaktualizowanych instrukcji dotyczących czyszczenia i odkażania.
3. Miejscowy przedstawiciel Zimmer Biomet otrzymał wersje 2 nowych instrukcji użycia, zawierające zaktualizowane instrukcje dotyczące czyszczenia i odkażania.
4. Jeżeli po zapoznaniu się z niniejszą notatką mają Państwo dalsze pytania lub wątpliwości, proszę skontaktować się ze swoim miejscowym przedstawicielem Zimmer Biomet lub wysłać mu wiadomość elektroniczną.

Inne informacje

Niniejsza dobrowolnie przygotowana notatka zostanie zgłoszona organom właściwym.

Wszelkie działania niepożądane występujące w związku z użyciem tych produktów lub problemy związane z jakością można również zgłaszać miejscowym organom służby zdrowia w swoim kraju, zgodnie z MEDDEV 2.12-1, ver. 8.

Proszę informować Zimmer Spine o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tymi wyrobami lub dowolnymi innymi produktami Zimmer Biomet Spine. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać Zimmer Spine na adres e-mail spine.per@zimmerbiomet lub za pośrednictwem miejscowego przedstawiciela Zimmer Biomet.

ZAŁĄCZNIK NR 1

System stabilizacji z dostępu tylnego Java

Opis – przyrządy Java montowane od góry	Numer referencyjny wyrobu
Tournevis 3.5 TL - TL 3.5 Screwdriver	SN2023-1-00400
Tournevis 3.5 avec fourreau - Sleeve 3.5 Screwdriver	SN2023-1-00401
Manche à Cliquet W - Ratchet handle	SN2023-1-00411
Pointe Carrée - Square awl	SN2023-1-00500
Clé Anti-Couple TL - TL Counter torque wrench	SN2023-1-00501
Gabarit de cintrage 100 mm - Trial rod 100 mm	SN2023-1-00505
Gabarit de cintrage 200 mm - Trial rod 200 mm	SN2023-1-00506
Palpeur Pédiculaire - Pedicular probe	SN2023-1-00510
Porte Verrou TL - TL Blocker holder	SN2023-1-00512
Curette - Curette	SN2023-1-00520
Marqueur Radio Droit - Right X-ray marker	SN2023-1-00530
Marqueur Radio Gauche - Left X-ray marker	SN2023-1-00531
Cintreuse de plaque - tige - Rod & plate bender	SN2023-1-00540
Pousse Tige - Rod pusher	SN2023-1-00541
Guide de Verrou - Blocker guide	SN2023-1-00550
Fer à Cintrer Gauche - Left rod bender	SN2023-1-00551
Fer à Cintrer Droit - Right rod bender	SN2023-1-00554
Pince Distractrice - Distraction forceps	SN2023-1-00590
Curette courbe - Pedicle finder	SN2023-1-00591
Pince Contractrice - Contraction forceps	SN2023-1-00600
Pince à Déroter - Derotation forceps	SN2023-1-00610
Pince porte tige - Rod holder	SN2023-1-00620
Taraud Ø5 mm - Tap Ø5 mm	SN2023-1-00705
Taraud Ø6 mm - Tap Ø6 mm	SN2023-1-00706
Taraud Ø7 mm - Tap Ø7 mm	SN2023-1-00707
Taraud Ø8 mm - Tap Ø8 mm	SN2023-1-00708
Taraud Ø5.5 mm - Tap Ø5.5 mm	SN2023-1-00715
Taraud Ø6.5 mm - Tap Ø6.5mm	SN2023-1-00716
Tournevis 4.5 - 4.5 Screwdriver	SN2023-1-00750
Tournevis 4.5 mesure de couple - Torque measuring 4,5 screwdriver	SN2023-1-00755
Persuadeur Mono/Poly - Persuader Mono-Poly	SN2023-1-00931
Conteneur TL implants - TL implant box	SN2023-2-00006
Conteneur Java instruments - Java instrument tray	SN2023-2-00010
Tournevis Monoaxial - Monoaxial Screwdriver	SN2036-1-00400
Tournevis monoaxial à fourreau - Sleeve monoaxial screwdriver	SN2036-1-00401
Conteneur java TL monoaxial - Java TL monoaxial container	SN2036-2-00006
TL 3.5 Screwdriver	SN23-100400
Reduced clearance 3,5 screwdriver	SN23-100401
Ratchet handle	SN23-100410
Ratchet handle	SN23-100411

Square awl	SN23-100500
TL Counter torque wrench	SN23-100501
Pedicular probe	SN23-100510
TL Blocker holder	SN23-100512
Pedicle finder handle	SN23-100515
Pedicle finder tips	SN23-100516
Curette	SN23-100520
Right X-ray marker	SN23-100530
Left X-ray marker	SN23-100531
Rod & plate bender	SN23-100540
Rod pusher	SN23-100541
Rod Fork	SN23-100543
Blocker guide	SN23-100550
Left rod bender	SN23-100551
Right rod bender	SN23-100554
3,5 standard driver	SN23-100570
Distraction forceps	SN23-100590
Pedicle finder	SN23-100591
Contraction forceps	SN23-100600
Derotation forceps	SN23-100610
Rod holder	SN23-100620
Tap Ø7 mm	SN23-100707
Tap Ø5,5 mm	SN23-100715
Tap Ø6,5 mm	SN23-100716
4.5 Screwdriver	SN23-100750
Torque measuring 4,5 screwdriver	SN23-100755
Persuader	SN23-100930
Persuadeur - Gun Type Persuader	SN23-100940
counter Handle Extension	SN23-101501
Trial rod Ø5mm - 100 mm	SN23-105100
Trial rod Ø5mm - 200 mm	SN23-105200
Trial rod Ø5mm - 300 mm	SN23-105300
Trial rod Ø5mm - 400 mm	SN23-105400
TL implants box	SN23-200007
Java complement box	SN23-200009
Java instruments box	SN23-200010

Wallis

Opis – przyrządy Wallis	Numer referencyjny wyrobu
Fantôme taille 8 - Trial spacer size 8	SN2002-1-00008
Fantôme taille 10 - Trial spacer size 10	SN2002-1-00010
Fantôme taille 12 - Trial spacer size 12	SN2002-1-00012
Fantôme taille 14 - Trial spacer size 14	SN2002-1-00014
Fantôme taille 16 - Trial spacer size 16	SN2002-1-00016
Porte fantôme - Trial spacer holder	SN2002-1-00507
Tendeur petite taille - Short clockwise tightener	SN2002-1-00544
Tendeur grande taille - Long clockwise tightener	SN2002-1-00545
Poignée de guide de tendeur - Tightener guide handle	SN2002-1-00560
Tendeur à mesure de couple - Torque measuring tightener	SN2002-1-00565
Pion taille 8 - Insert size 8	SN2002-1-00568
Pion taille 10 - Insert size 10	SN2002-1-00570
Pion taille 12,14 & 16 - Insert size 12,14 & 16	SN2002-1-00572
Passe-tresse - Band passer	SN2002-1-00590
Pince de préhension - Implant holder	SN2002-1-00605
Pince tire-tresse - Band forceps	SN2002-1-00610
Pince à sertir - Crimper	SN2002-1-00611
Distracteur interlamineaire - Interlaminar distractor	SN2002-1-00612
Porte clip - Clip holder	SN2002-1-00613
Pince à clipper - Clipping forceps	SN2002-1-00620
Passe bague - Ring passer	SN2002-1-00900
Guide de tendeur avec inserts - Tightener guide with sleeves	SN2002-1-00902
Conteneur Wallis - Instrument container	SN2002-2-00002
Short blocking tightener	SN2002-1-00536
Long blocking tightener	SN2002-1-00537
Blocking tightener guide	SN2002-1-00562
Wallis trial LP size 8	SN2002-1-10008
Wallis trial LP size 10	SN2002-1-10010
Wallis trial LP size 12	SN2002-1-10012
Wallis trial LP size 14	SN2002-1-10014
Wallis trial LP size 16	SN2002-1-10016
Guide de tendeur - Tightener guide	SN2002-1-00561
Intrument container	SN2002-2-00001
Short blocking tightener	SN2002-1-00536
Long blocking tightener	SN2002-1-00537
Guide de tendeur - Tightener guide	SN2002-1-00561

Klatki szyjne Fidji

Opis – przyrządy związane z klatkami szyjnymi Fidji	Numer referencyjny wyrobu
Tasse greffon - Graft tamper	SN3005-1-00045
Support de cage - Cage jig	SN3005-1-00076
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 15mm – hauteur 4.5mm - Trial cage depth 12mm – width 15mm – height 4.5mm	SN3005-1-00145
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 15mm – hauteur 5.3mm - Trial cage depth 12mm – width 15mm – height 5.3mm	SN3005-1-00153
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 15mm – hauteur 6.1mm - Trial cage depth 12mm – width 15mm – height 6.1mm	SN3005-1-00161
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 15mm – hauteur 6.9mm - Trial cage depth 12mm – width 15mm – height 6.9mm	SN3005-1-00169
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 15mm – hauteur 7.7mm - Trial cage depth 12mm – width 15mm – height 7.7mm	SN3005-1-00177
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 17mm – hauteur 4.5mm - Trial cage depth 12mm – width 17mm – height 4.5mm	SN3005-1-00245
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 17mm – hauteur 5.3mm - Trial cage depth 12mm – width 17mm – height 5.3mm	SN3005-1-00253
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 17mm – hauteur 6.1mm - Trial cage depth 12mm – width 17mm – height 6.1mm	SN3005-1-00261
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 17mm – hauteur 6.9mm - Trial cage depth 12mm – width 17mm – height 6.9mm	SN3005-1-00269
Fantôme de cage profondeur 12mm – largeur 17mm – hauteur 7.7mm - Trial cage depth 12mm – width 17mm – height 7.7mm	SN3005-1-00277
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 17mm – hauteur 4.5mm - Trial cage depth 14mm – width 17mm – height 4.5mm	SN3005-1-00345
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 17mm – hauteur 5.3mm - Trial cage depth 14mm – width 17mm – height 5.3mm	SN3005-1-00353
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 17mm – hauteur 6.1mm - Trial cage depth 14mm – width 17mm – height 6.1mm	SN3005-1-00361
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 17mm – hauteur 6.9mm - Trial cage depth 14mm – width 17mm – height 6.9mm	SN3005-1-00369
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 17mm – hauteur 7.7mm - Trial cage depth 14mm – width 17mm – height 7.7mm	SN3005-1-00377
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 19mm – hauteur 4.5mm - Trial cage depth 14mm – width 19mm – height 4.5mm	SN3005-1-00445

Opis – przyrządy związane z klatkami szynjnymi Fidji	Numer referencyjny wyrobu
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 19mm – hauteur 5.3mm - Trial cage depth 14mm – width 19mm – height 5.3mm	SN3005-1-00453
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 19mm – hauteur 6.1mm - Trial cage depth 14mm – width 19mm – height 6.1mm	SN3005-1-00461
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 19mm – hauteur 6.9mm - Trial cage depth 14mm – width 19mm – height 6.9mm	SN3005-1-00469
Fantôme de cage profondeur 14mm – largeur 19mm – hauteur 7.7mm - Trial cage depth 14mm – width 19mm – height 7.7mm	SN3005-1-00477
Impacteur - Impactor	SN3005-1-00506
Impacteur final - Final impactor	SN3005-1-00525
Pince à déclipper - Declipping device	SN3005-1-00530
Jauge de profondeur - Depth gauge	SN3005-1-00540
Pince de préhension - Trial holder	SN3005-1-00552
Porte fantôme - Trial cage holder	SN3005-1-00760
Curette double tête - Curette	SN3005-1-00800
Pince de retrait - Fin remover	SN3005-1-00900
conteneur Instruments - Instruments container	SN3005-2-00001
Special impactor handle	SN3005-1-00515
Porte fantôme special - Special trial cage holder	SN3005-1-00761

Klatki lędźwiowe Fidji

Opis – przyrządy związane z klatkami lędźwiowymi Fidji	Numer referencyjny wyrobu
Alésoir taille 8 - Reamer size 8	SN3001-1-00500
Alésoir taille 9 - Reamer size 9	SN3001-1-00501
Alésoir taille 10 - Reamer size 10	SN3001-1-00502
Alésoir taille 11 - Reamer size 11	SN3001-1-00503
Alésoir taille 12 - Reamer size 12	SN3001-1-00504
Alésoir taille 13 - Reamer size 13	SN3001-1-00505
Alésoir taille 14 - Reamer size 14	SN3001-1-00506
Distracteur taille 9 - Distractor size 9	SN3001-1-00510
Distracteur taille 10 - Distractor size 10	SN3001-1-00511
Distracteur taille 11 - Distractor size 11	SN3001-1-00512
Distracteur taille 12 - Distractor size 12	SN3001-1-00513
Distracteur taille 13 - Distractor size 13	SN3001-1-00514
Distracteur taille 14 - Distractor size 14	SN3001-1-00515
Distracteur de départ - Initial distractor	SN3001-1-00520
Curette antérieure - Anterior curette	SN3001-1-00523
Curette postérieure - Posterior curette	SN3001-1-00524
Ecarteur petite taille - Small retractor	SN3001-1-00531
Ecarteur grande taille - Large retractor	SN3001-1-00532
Masse d'impaction - Sliding mallet	SN3001-1-00538
Impacteur - Impactor shaft	SN3001-1-00541
Tasse greffon Petite taille - Small graft tamper	SN3001-1-00545
Tasse greffon Grande taille - Large graft tamper	SN3001-1-00546
Support de cages - Cage jig	SN3001-1-00547
Impacteur final - Final impactor	SN3001-1-00550
Butoir d'extraction - Extraction blocker	SN3001-1-00551
Fantôme de grande cage antérieure taille 10-4° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 10-4°	SN3001-1-00600
Fantôme de grande cage antérieure taille 11-4° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 11-4°	SN3001-1-00601
Fantôme de grande cage antérieure taille 11-8° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 11-8°	SN3001-1-00602
Fantôme de grande cage antérieure taille 12-4° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 12-4°	SN3001-1-00603
Fantôme de grande cage antérieure taille 12-8° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 12-8°	SN3001-1-00604
Fantôme de grande cage antérieure taille 14-4° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 14-4°	SN3001-1-00605
Fantôme de grande cage antérieure taille 14-8° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 14-8°	SN3001-1-00606
Fantôme de grande cage antérieure taille 16-4° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 16-4°	SN3001-1-00607
Fantôme de grande cage antérieure taille 16-8° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 16-8°	SN3001-1-00608
Fantôme de grande cage antérieure taille 10-0° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 10-0°	SN3001-1-00609
Fantôme de grande cage antérieure taille 11-0° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 11-0°	SN3001-1-00610



Opis – przyrządy związane z klatkami lędźwiowymi Fidji	Numer referencyjny wyrobu
Fantôme de grande cage antérieure taille 12-0° - Trial implant - Fidji anterior large cage size 12-0°	SN3001-1-00611
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*10-0° - Trial implant - Fidji anterior small cage size size 23*31*10-0°	SN3001-1-00650
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*10-4° - Trial implant - Fidji anterior small cage size 23*31*10-4°	SN3001-1-00651
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*11-0° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*11-0°	SN3001-1-00652
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*11-4° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*11-4°	SN3001-1-00653
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*11-8° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*11-8°	SN3001-1-00654
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*12-0° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*12-0°	SN3001-1-00655
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*12-4° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*12-4°	SN3001-1-00656
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*12-8° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*12-8°	SN3001-1-00657
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*14-4° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*14-4°	SN3001-1-00658
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*14-8° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*14-8°	SN3001-1-00659
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*16-4° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*16-4°	SN3001-1-00660
Fantôme de petite cage antérieure taille 23*31*16-8° - Trial implant Fidji anterior small cage size 23*31*16-8°	SN3001-1-00661
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*10-0° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*10-0°	SN3001-1-71000
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*10-4° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*10-4°	SN3001-1-71004
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*11-0° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*11-0°	SN3001-1-71100
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*11-4° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*11-4°	SN3001-1-71104
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*11-8° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*11-8°	SN3001-1-71108
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*12-0° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*12-0°	SN3001-1-71200
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*12-4° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*12-4°	SN3001-1-71204
Fantôme de petite cage latérale taille 21*31*12-8° - Trial implant Fidji lateral small cage size 21*31*12-8°	SN3001-1-71208
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*10-0° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*10-0°	SN3001-1-81000
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*10-4° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*10-4°	SN3001-1-81004
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*11-0° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*11-0°	SN3001-1-81100
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*11-4° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*11-4°	SN3001-1-81104
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*11-8° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*11-8°	SN3001-1-81108

Opis – przyrządy związane z klatkami lędźwiowymi Fidji	Numer referencyjny wyrobu
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*12-0° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*12-0°	SN3001-1-81200
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*12-4° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*12-4°	SN3001-1-81204
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*12-8° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*12-8°	SN3001-1-81208
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*14-4° - Trial implant - Fidji lateral large cage size 27*33*14-4°	SN3001-1-81404
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*14-8° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*14-8°	SN3001-1-81408
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*16-4° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*16-4°	SN3001-1-81604
Fantôme de grande cage latérale taille 27*33*16-8° - Trial implant Fidji lateral large cage size 27*33*16-8°	SN3001-1-81608
Conteneur instruments - Instrument tray	SN3001-2-00003
Conteneur fantômes - Tray for trial implants	SN3001-2-00004
Reamer size 8	SN01-100500
Reamer size 9	SN01-100501
Reamer size 10	SN01-100502
Reamer size 11	SN01-100503
Reamer size 12	SN01-100504
Reamer size 13	SN01-100505
Reamer size 14	SN01-100506
Distractor size 9	SN01-100510
Distractor size 10	SN01-100511
Distractor size 11	SN01-100512
Distractor size 12	SN01-100513
Distractor size 13	SN01-100514
Distractor size 14	SN01-100515
Initial distractor	SN01-100520
Posterior curette	SN01-100524
Small retractor	SN01-100531
Large retractor	SN01-100532
Sliding mallet	SN01-100538
Impactor shaft	SN01-100541
Small graft tamper	SN01-100545
Large graft tamper	SN01-100546
Cage jig	SN01-100547
Final impactor	SN01-100550
Extraction blocker	SN01-100551
Container	SN01-200001

ZAŁĄCZNIK NR 2

(Załącznik ma natychmiastowe zastosowanie i zastępuje instrukcje dotyczące **CZYSZCZENIA I ODKAŻANIA** zawarte w następujących dokumentach:

- System stabilizacji z dostępu tylnego Java: 023ENAN0000T, wer. 1;
- System stabilizacji dynamicznej z dostępu tylnego Wallis®: 002WNAN0000T, wer. 1;
- Klatki szyjne Fidji®: 005ENAN0000T; wer. 1;
- Klatki łądzwiowe Fidji®: 001ENAN0000T, wer. 1).

2. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA:

- a. Wyczyścić wszystkie przyrządy przed użyciem i najszybciej, jak to możliwe, po użyciu. Unikać zaschnięcia na przyrządach krwi, płynów ustrojowych lub innych pozostałości. Jeśli czyszczenie musi być wykonane później, umieścić przyrządy w zamkniętym pojemniku z odpowiednim detergentem lub roztworem enzymatycznym, aby opóźnić schnięcie.
- b. Odłączyć i/lub zdemontować ruchome części przyrządów.
- c. Nie wolno używać metalowych szczotek ani zmywaków do szorowania podczas procedury czyszczenia ręcznego. Te materiały spowodują uszkodzenia powierzchni i wykończenia urządzeń. Należy używać szczotek z miękkim, nylonowym włosiem i czyścików do fajki.
- d. Całkowicie zanurzyć przyrządy w roztworze enzymatycznym lub zasadowym ($\text{pH} \leq 12$) i pozostawić do namoczenia, a następnie sonikować przez 10 minut z częstotliwością 45–50 kHz. W przypadku użycia enzymatycznych środków czyszczących należy stosować szczotkę z miękkim, nylonowym włosiem, aby delikatnie szorować urządzenie do chwili usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światła, matowe powierzchnie, złącza i inne miejsca, które trudno jest wyczyścić. Światła należy czyścić długą, wąską szczotką z miękkim, nylonowym włosiem (np. czyścikiem do fajki).
- e. Wyjąć przyrządy z roztworu czyszczącego i płukać w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 1 minutę. Dokładnie, silnym strumieniem wypłukać światła, ślepe otwory i inne obszary trudno dostępne.
- f. Przyrządy należy umieścić w odpowiednim koszu urządzenia do mycia/dezynfekcji i poddać działaniu standardowego cyklu czyszczenia w urządzeniu do mycia/dezynfekcji. Podane poniżej minimalne parametry są niezbędne dla dokładnego czyszczenia i dezynfekcji.

Etap	Opis
1	5 minut – płukanie wstępne zimną wodą użytkową
2	10 minut – mycie zasadowym środkiem czyszczącym w temp. 55°C
3	2 minuty – płukanie neutralizatorem
4	1 minuta – płukanie zimną wodą użytkową
5	Dezynfekcja w temp. 93°C gorącą wodą oczyszczoną do uzyskania A_v 3000 (ok. 10 minut)
6	40 minut – suszenie gorącym powietrzem w temp. 110°C

Uwaga: Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do mycia/dezynfekcji. Należy używać jedynie środków czyszczących zalecanych dla określonego rodzaju urządzenia do mycia/dezynfekcji. Należy używać urządzenia do mycia/dezynfekcji o zatwierdzonej skuteczności (np. znak CE, dopuszczenie FDA i walidacja zgodnie z normą ISO 15883).

ZAŁĄCZNIK NR 3

WYMAGA NIEZWŁOCZNEJ ODPOWIEDZI – WYMAGANE PODJĘCIE PILNYCH DZIAŁAŃ
POTWIERDZENIE OTRZYMANIA POWIADOMIENIA O ZAGADNIENIACH
KRYTYCZNYCH

Wadliwy produkt: System śrub pedikularnych Java, klatki szyjne Fidji, klatki łędźwiowe Fidji, system stabilizacji dynamicznej z dostępu tylnego Wallis

Numer obszaru: _____ **Numer odbiorcy:** _____

Nazwa odbiorcy: _____

Adres odbiorcy: _____ **Numer telefonu:** _____

Potwierdzenie przyjęcia odpowiedzialności:

Składając podpis poniżej potwierdzam otrzymanie zaktualizowanych instrukcji dotyczących czyszczenia i odkażania systemów śrub pedikularnych Java, klatek szyjnych Fidji, klatek łędźwiowych Fidji i systemów stabilizacji dynamicznej z dostępu tylnego Wallis; podjęto wymagane działania zgodnie z wytycznymi zawartymi w Powiadomieniu o zagadnieniach krytycznych.

+
Imię i nazwisko
drukowanymi literami: _____ Podpis: _____

Stanowisko/tytuł: _____ Telefon: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Uwaga: Uznanie tego działania za zakończone w odniesieniu do Państwa wymaga odesłania niniejszego formularza do Zimmer. Państwa obowiązkiem jest wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie jego kopii pocztą elektroniczną miejscowemu przedstawicielowi Zimmer Biomet.

ZFA 2016-133