

29 lutego 2016 r.

Do: Przedstawiciele szpitala, jednostki odpowiedzialne za czyszczenie oraz sterylizację parową

Temat: **KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie zgodne produkty: Instrumenty systemu Instinct Java, wszystkie numery serii
Instrumenty systemu Universal Clamp, wszystkie numery serii
Instrumenty systemu UniWallis, wszystkie numery serii

Firma Zimmer wydała pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania w celu przekazania zaktualizowanej instrukcji czyszczenia i dezynfekcji przeznaczonej dla systemów Instinct® Java® (IFU, numer referencyjny: 046WAN0000T), Universal Clamp® (IFU, numer referencyjny: SN2027-N-90001 oraz SNA027-N-90001 wyłącznie dla rynku w USA) oraz UniWallis™ (IFU, numer referencyjny: 038WNAN0000T). Dodatkowo, zaktualizowano instrukcję sterylizacji parowej dla systemu Universal Clamp® (IFU, numer referencyjny: SN2027-N-90001) oraz UniWallis™ (IFU, numer referencyjny: 038WNAN0000T).

Od momentu wprowadzenia na rynek każdego z produktów (2010 Instinct Java, 2004 Universal Clamp, 2009 UniWallis) instrumenty były dystrybuowane wraz z instrukcją użytkowania, która dotyczyła metody czyszczenia oraz dezynfekcji, jak również sterylizacji parowej w zakładach opieki zdrowotnej. Jednakże metoda ta nie została wystarczająco zatwierdzona. Nie zgodne instrumenty były rozprowadzane w Stanach Zjednoczonych, Europie, Ameryce Południowej oraz w obszarze Azji i Pacyfiku.

Czyszczenie, odkażanie oraz sterylizacja wykonywane zgodnie z wcześniejszą instrukcją użytkowania dla systemów Instinct Java, Universal Clamp i/lub UniWallis mogły nie być wystarczające i skutkować ryzykiem wystąpienia infekcji.

Zgłoszono jeden (1) przypadek infekcji dla systemu Universal Clamp we wskazanym okresie. W ciągu ostatnich dwudziestu czterech miesięcy nie zgłoszono żadnych przypadków.

Należy natychmiast rozpocząć korzystanie ze zaktualizowanej i dołączonej instrukcji użytkowania:

- System Instinct Java: 046WAN0000T ver. 5
- System Universal Clamp: SN2027-N-90001 ver. 5 oraz SNA027-N-90001 ver. 6 wyłącznie dla rynku w USA
- System UniWallis: 038WNAN0000T ver. 6

Zadania osób odpowiedzialnych

1. Zapoznać się z komunikatem i upewnić się, że personel, którego ta informacja dotyczy, zapoznał się z jej treścią. Wypełniony załącznik 2 przesłać pocztą e-mail na adres dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com, aby potwierdzić otrzymanie nowej instrukcji użytkowania i korzystania z niej.
2. Zniszczyć zapas starych instrukcji użytkowania i zapewnić korzystanie z bieżącej instrukcji. Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawią się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com
3. Wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie pojawią się po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem, prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Zimmer Biomet.

Inne informacje

Niniejsze dobrowolne powiadomienie zostanie przekazane właściwym organom lokalnym.

Wszelkie niepożądane skutki związane z zastosowaniem tych produktów i/lub problemy z jakością można także zgłaszać zgodnie z dokumentem MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 do lokalnych organów służby zdrowia w swoim kraju.

Prosimy o informowanie firmy Zimmer Spine o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych z tym urządzeniem lub innymi produktami marki Zimmer Biomet Spine. Zdarzenia niepożądane można zgłaszać do firmy Zimmer Spine pod adresem spine.per@zimmerbiomet.com lub lokalnemu przedstawicielowi firmy Zimmer Biomet.

ZAŁĄCZNIK 1

UniWallis

Part Number	Name
038W1AN00011	Sizer instrument
038W1AN00012	Uniwallis Sizer Narrow Tip
038W1AN00100	Tipped ring passer
038W1AN00400	Tension guide
038W1AN00401	Implant Holder
038W1AN00450	Torque indicating tensioning tool
038W1AN00451	Torque Indicating Tensioning Handle
038W1AN00510	Interspinous ligament remover
038W1AN00650	Interspinous distractor
038W1AN00720	Screwdriver
038W1AN00920	Right band passer
038W1AN00921	Left band passer
038W1AN00922	Right Band Passer Standard
038W1AN00923	Left Band Passer Standard
038W1AN00924	Right Band Passer Large
038W1AN00925	Left Band Passer Large
038W1AN00950	Band forceps
038W2AN00000	UniWallis instrument container lid
038W2AN00001	UniWallis instrument container base
038W2AN00002	UniWallis instrument container upper tray
038W2AN00003	UniWallis instrument container lower tray
038W2AN00004	Uniwallis Container lower tray 4BP

Universal Clamp

Part Number	Name
SN2027-1-00100	Right elevator
SN2027-1-00101	Left elevator
SN2027-1-00102	Elevator 45° Right
SN2027-1-00103	Elevator 45° Left
SN2027-1-00104	Straight elevator
SN2027-1-00110	Band passer Right
SN2027-1-00111	Band passer left
SN2027-1-00112	Band passer 45° Right
SN2027-1-00113	Band passer 45° left
SN2027-1-00200	Reduction tool
SN2027-1-00270	Bengolea forceps
SN2027-1-00300	Coach screw reduction tool
SN2027-1-00401	Straight ratcheted handle
SN2027-1-00407	T ratcheted handle
SN2027-1-00512	Locking screw holder
SN2027-1-00570	3.5mm Screwdriver
SN2027-1-00600	Implant holder
SN2027-1-00610	Band forceps
SN2027-1-02100	Elevator 90° Right
SN2027-1-02101	Elevator 90° Left
SN2027-1-02102	Elevator 45° Right
SN2027-1-02103	Elevator 45° Left
SN2027-1-02104	Straight elevator
SN2027-1-02110	Band passer 90° Right
SN2027-1-02111	Band passer 90° left
SN2027-1-02112	Band passer 45° Right
SN2027-1-02113	Band passer 45° left
SN2027-1-02200	Reduction tool barrel
SN2027-1-02201	Reduction tool handle
SN2027-1-02270	Bengolea Forceps 20 cm
SN2027-1-02276	Bengolea Forceps 26 cm
SN2027-1-02512	Tapered Screw Starter
SN2027-1-02570	3.5mm Screwdriver
SN2027-1-02600	Implant Positioner
SN2027-2-00002	Instrument case
SN2027-2-00002D	Base
SN2027-2-00002E	Lid
SN2027-2-00002F	Tray
SN2027-2-00003	Instrument case for coach screw set
SN2027-2-00003A	Base
SN2027-2-00003B	TRAY for coach screw set
SN2027-2-00003C	Lid
SN2027-2-02001	Lid
SN2027-2-02002	Case
SN2027-2-02003	Upper tray
SN2027-2-02004	Lower tray

Instinct Java	
Part Number	Name
046W1AN00100	Pedicular elevator
046W1AN00105	Laminar elevator
046W1AN00200	Laminar hook trial Small Narrow
046W1AN00201	Laminar hook trial Small Wide
046W1AN00210	Laminar hook trial Large Narrow
046W1AN00211	Laminar hook trial Large Wide
046W1AN00240	Pedicular hook trial Small
046W1AN00250	Pedicular hook trial Large
046W1AN00300	Speedlink II Final Driver
046W1AN00301	Hook forceps
046W1AN00302	Hook holder
046W1AN00310	Pusher
046W1AN00320	Lateral persuader forceps
046W1AN00321	Persuader pusher
046W1AN00322	Persuader handle
046W1AN00340	Frontal In Situ Bender Left
046W1AN00345	Frontal In Situ Bender Right
046W1AN00370	Autostable hook anti torque key
046W1AN00411	Crosslink Caliper
046W1AN00500	Square awl
046W1AN00505	Trial rod 100 mm
046W1AN00506	Trial rod 200 mm
046W1AN00520	Pedicular sounder straight flexible
046W1AN00530	Pedicule Probe
046W1AN00540	Rod bender
046W1AN00541	Rod pusher
046W1AN00542	Rod fork
046W1AN00550	Polyaxial 3.5 Screwdriver
046W1AN00551	Left rod bender
046W1AN00554	Right rod bender
046W1AN00555	Polyaxial 3.5 Screwdriver Universal
046W1AN00560	Monoaxial Screwdriver
046W1AN00565	Monoaxial Screwdriver Universal
046W1AN00570	Straight ratchet handle
046W1AN00580	Ratcheting T-handle
046W1AN00585	Straight Ratchet Handle II
046W1AN00590	Blocker holder
046W1AN00610	Derotation forceps
046W1AN00620	Rod holder
046W1AN00640	Final Screwdriver Shaft
046W1AN00641	Final Screwdriver Shaft II
046W1AN00650	Torque limiting T-handle

Part Number	Name
046W1AN00660	Countertorque wrench
046W1AN00661	Countertorque wrench Universal
046W1AN00670	Removal tab instrument
046W1AN00700	6N.m Final Screwdriver
046W1AN00701	6N.m Screwdriver tip
046W1AN00745	Tap Ø 4.5 mm
046W1AN00755	Tap Ø 5.5 mm
046W1AN00765	Tap Ø 6.5 mm
046W1AN00775	Tap Ø 7.5 mm
046W1AN00800	Distraction forceps
046W1AN00810	Contraction forceps
046W1AN00820	Derotation forceps
046W1AN00823	Hook tip right
046W1AN00824	Hook tip left
046W1AN00830	Compression forceps
046W1AN00831	Autostable hook tip right
046W1AN00832	Autostable hook tip left
046W1AN00845	Tap 4.5mm Rigid
046W1AN00855	Tap 5.5mm Rigid
046W1AN00865	Tap 6.5mm Rigid
046W1AN00875	Tap Ø7.5 mm
046W1AN00885	Tap Ø8.5 mm
046W1AN00930	Alligator Persuader handle
046W1AN00931	Alligator Persuader sleeve
046W1AN00950	Inline Persuader
046W2AN00032	Instrument container base
046W2AN00033	Instrument container upper tray
046W2AN00034	Instrument container lower tray
046W2AN00035	Instrument container base
046W2AN00060	Iliac and Reduction Instrument base
046W2AN00061	Instinct Manipulation Tray



ZAŁĄCZNIK 2

WYMAGANA NATYCHMIASTOWA ODPOWIEDŹ – KONIECZNA TERMINOWA ODPOWIEDŹ

POTWIERDZENIE ODBIORU KOMUNIKATU

Niezgodny produkt: **Instinct Java System oraz Universal Clamp**

Numer obszaru: _____ Numer przedstawiciela: _____

Nazwa przedstawiciela: _____

Adres przedstawiciela: _____ Numer telefonu: _____

Oświadczenie dotyczące odpowiedzialności:

Ja, niżej podpisany/a, oświadczam, że otrzymałem/am zaktualizowane instrukcje użytkowania dla systemów Instinct Java (wer. 5), Universal Clamp (wer. 5) i/lub UniWallis (wer. 6) i że zniszczyłem/am wszystkie stare instrukcje użytkowania dla tych wyrobów zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Komunikacie.

Drukowanymi literami

Imię i nazwisko: _____ Podpis: _____

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

Uwaga: Sprawę uznaje się za zamkniętą dla danego klienta dopiero wtedy, kiedy odeśle on niniejszy formularz do firmy Zimmer. Należy pamiętać o wypełnieniu i przesłaniu kopii niniejszego formularza na adres e-mail: dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com

ZFA 2015-154