



30. prosinac 2013.

Namijenjeno: Distributerima

Predmet: **OBAVIJEST O MEDICINSKOM POMAGALU**

Referenca Zimmer: **FA 2013-01**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: Priručnik za ortopedске kirurške instrumente – Upute za njegu, čišćenje, održavanje i sterilizaciju Zimmer instrumenata

Ovo ste pismo primili jer naši podatci na vas ukazuju kao na trenutnog korisnika *Zimmer instrumenata* i odgovarajućeg Priručnika za ortopedске kirurške instrumente.

Zimmer GmbH ovim obavještava kako su, u svezi s poboljšanjem Zimmer uputa za čišćenje i sanitaciju instrumenata "Priručnik za ortopedске kirurške instrumente – Upute za njegu, čišćenje, održavanje i sterilizaciju Zimmer instrumenata" (referenca 97-5000-170-00), u aktualnoj verziji, označenoj brojem 5, izvršene sljedeće izmjene:

- Poglavlje 8 F "Priprema agenasa za čišćenje."

Zimmer je sada na raspolaganje stavio uzorke agenasa za čišćenje kako bi dopunio informacije o načinu pripreme agenasa za čišćenje u razrijeđenom obliku i na temperaturi preporučenoj od strane proizvođača.

Informacije o mogućoj uporabi alkalnih agenasa za čišćenje dodatno su precizirane glede alkalnih agenasa za čišćenje (pH ≤12).

- Poglavlje 8 I "Upute za strojno čišćenje/dezinfekciju."

Izbrisana je prethodna informacija kako nakon ručnog pred-čišćenja nije neophodno provesti dodatno strojno čišćenje/dezinfekciju. Umjesto toga u poglavlje 8F dodana je nova informacija o preporučljivosti kombiniranja ručne/strojne metode, koje se u kombinaciji mogu primijeniti za sve uređaje.

- Poglavlje 11 "Reference."

Radi daljnjeg kompletiranja popisa normi, sada se dodatno poziva na Direktivu o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ unatoč tome što pozivanje na normu ISO 17664 (prethodna stavka 16 na popisu referenci) udovoljava zahtjevima Direktive.

Obratite pozornost da je broj trenutne revizije naznačen na posljednjoj stranici priručnika.

Elektronička verzija odgovarajućeg priručnika za instrumente raspoloživa je pod:

<http://www.zimmer.com/en-US/hcp/global/surgical-instrument-cleaning.jsp>

Rizici

- Nisu utvrđeni nikakvi određeni rizici.

Vaša odgovornost

1. Isporučite trenutnu verziju priručnika svojim klijentima.
2. Potvrdite, koristeći se prilogom 1, da su informacije popisno prosljeđene.
3. Ako, nakon čitanja ove obavijesti, imate još pitanja molimo vas da kontaktirate lokalnog zastupnika tvrtke Zimmer.



Specijalne informacije za određene instrumente, nabrojane u prilogu 2 (nije primjenjivo za sve države):

Prosljedite informacije iz priloga 2 svojim klijentima. Tvrтка Zimmer GmbH ih je sastavila radi primjene u čišćenju i održavanju fleksibilnih razvrtača i burgija.

Informacije o uočenim nepravilnostima

Ova dobrovoljna obavijest bit će prijavljena lokalnim nadležnim tijelima unutar EU.

Sve nepovoljne reakcije primijećene pri upotrebi ovih proizvoda i/ili problemi vezani uz kvalitetu mogu se također prijaviti nadležnim lokalnim zdravstvenim institucijama sukladno smjernicama MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

Molimo vas da obavijestite tvrtku Zimmer o svim nepovoljnim događajima povezanim s ovim pomagalom ili bilo kojim drugim proizvodom marke Zimmer. Nepovoljni događaji mogu se prijaviti direktno tvrtki Zimmer na zimmer.per@zimmer.com ili lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer.

Srdačni pozdravi,

Matthias Bürger
Potprjedsednik
Provjera kvalitete i regulatorni poslovi - EMEA

Prilog 1

Priručnik za ortopedske kirurške instrumente – Upute za njegu, čišćenje, održavanje i sterilizaciju”
(Referenca 97-5000-170-00 revizija 5)

Obrazac

ZA POTVĐIVANJE PRIMITKA-ODGOVOR

Popunjeni formular e-poštom ili faksom pošaljite

lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer.

Broj faksa: _____ E-pošta: _____

Ja / mi ovim potvrđujemo da je aktualni priručnik (verzija 5), kako je specificirano ovom Obavijesti, na adekvatan način prosljeđena pogođenim klinikama, koje primjenjuju Zimmer instrumente.

Distributer i adresa: _____

Potpis osobe koja je ispunila obrazac _____

Ime i prezime (tiskanim slovima) _____

Titula _____ Telefon () _____ - _____

Datum: _____

Prilog 2:

DODATAK ZA REPROCESSIRANJE

Ove dopunske informacije odnose se na postupak čišćenja ispod navedenih Zimmer instrumenata:

Br. dijela	Opis
01.00069.409	Šupljina bušenja \varnothing 9 mm
01.00069.410	Šupljina bušenja \varnothing 10 mm
01.00069.411	Šupljina bušenja \varnothing 11 mm
01.00069.412	Šupljina bušenja \varnothing 12 mm
01.00069.413	Šupljina bušenja \varnothing 13 mm
01.00069.414	Šupljina bušenja \varnothing 14 mm
01.00069.415	Šupljina bušenja \varnothing 15 mm
01.00069.416	Šupljina bušenja \varnothing 16 mm
01.00069.417	Šupljina bušenja \varnothing 17 mm
110.44.150	Fleksibilna burgija za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, \varnothing 9–12,5 mm
110.44.155	Fleksibilna burgija za glave intramedularnih razvrtača, maks. dubina 440 mm, \varnothing 13- 19 mm
110.44.207	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 7 mm
110.44.208	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 8 mm
110.44.209	Fleksibilni intramedularni razvtač monoblok, prednje rezanje, \varnothing 9 mm
02.00020.040	Bušilica \varnothing 13 mm s fleksibilnom burgijom
75.80.04	Fleksibilna burgija

Zbog njihove geometrije, pri reprocessiranju ovih instrumenata mora se obratiti osobita pozornost. Zimmer preporučuje kombinaciju ručnog i strojnog čišćenja, na način općenito opisan u uputi "Priručnik za ortopedske kirurške instrumente – Upute za njegu, čišćenje, održavanje i sterilizaciju", br. 97-5000-170-3. Pored toga, validirana procedura za ove stavke uključuje:

- Natapanje u otopini za pred-čišćenje u trajanju od najmanje 1 h
- Primjenu vodenih pištolja za ispiranje lumena
- Zatvaranje drugog kraja lumena i presavijanje instrumenta tijekom ispiranja
- Ispiranje dok se ne uklone svi vidljivi ostatci
- Primjenu kopljastog dijela pištolja za lumen
- Ultrazvučno čišćenje od najmanje 10 min, 45°C, u presavijenom stanju (vidjeti sliku)
- Primjenu priključka za lumen u stroju za pranje-dezinfekciju
- Zatvaranje drugog kraja lumena tijekom strojnog pranja
- Primjenu programa za pranje s nekoliko uzastopnih koraka pranja i ispiranja



Slika: Primjer fiksiranja u presavijenom stanju