



30.12.13

Til: Kirurger, klinikker

Emne: **MEDDELELSE VEDRØRENDE MEDICINSK ANORDNING**

Zimmer-reference: **FA 2013-01**

Berørte produkter: Manuelle ortopædkirurgiske instrumenter – plejeanvisninger, rengøring, vedligeholdelse og sterilisering for Zimmer-instrumenter

Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser angiver, at du i øjeblikket bruger systemer med *Zimmer-instrumenter* og de respektive manuelle ortopædkirurgiske instrumenter.

Zimmer GmbH gør hermed opmærksom på, at der i forbindelse med en forbedring af Zimmers rengøringsinstruktioner for instrumenter, "Manuelle ortopædkirurgiske instrumenter – plejeanvisninger, rengøring, vedligeholdelse og sterilisering" (reference 97-5000-170-00), er der indført følgende ændringer i den aktuelle version, der er registreret som 5. udgave:

- Afsnit 8 F "Klargøring af rengøringsmidler"

Zimmer har nu vedføjet eksempler på rengøringsmidler som supplement til oplysninger om, at rengøringsmidler skal klargøres i den koncentration og temperatur, som producenten anbefaler.

Oplysningerne om brug alkaliske rengøringsmidler er nu uddybet yderligere (alkaliske rengøringsmidler med pH ≤ 12).

- Afsnit 8 I "Instruktioner om automatiseret rengøring/desinfektion"

De tidligere oplysninger om, at det ikke er nødvendigt at foretage yderligere automatiseret rengøring/desinfektion efter en manuel forrengøring, er slettet. Der er i stedet føjet ny information til afsnit 8F, hvori det nævnes, at kombinationsmetoden med manuel/automatiseret rengøring foretrækkes og kan bruges til alle enheder.

- Afsnit 11 "Referencer"

For at udbygge listen over standarder er der nu tilføjet en henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, selvom henvisningen til ISO 17664 (tidligere punkt 16 i referencelisten) opfylder kravene i direktivet.

En elektronisk udgave af den pågældende brochure for instrumenter er tilgængelig her:

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

Risici

- Der blev ikke identificeret nogen særlige risici i forbindelse med opdateringen af brochuren.

Dit ansvar

1. Sørg for, at den aktuelle udgave af brochuren (5. udgave) anvendes på din klinik.
2. Bekræft ved hjælp af bilag 1, at anvisningerne er implementeret som anført.
3. Hvis du efter gennemgangen af denne meddelelse har yderligere spørgsmål eller er bekymret over noget, bedes du kontakte din Zimmer salgsrepræsentant.



Særlige oplysninger for bestemte instrumenter som angivet i bilag 2 (gælder ikke alle lande):

Disse oplysninger blev udarbejdet for nylig af Zimmer GmbH og gælder specifikt for rengøring og vedligeholdelse af de fleksible rivaler og aksler som beskrevet i bilag 2.

Oplysninger om fejl/problemer

Denne frivillige meddelelse vil blive rapporteret til de lokale kompetente myndigheder i EU.

Eventuelle bivirkninger, som opleves i forbindelse med brugen af disse produkter, og/eller kvalitetsmæssige problemer, vil muligvis også blive indberettet til de danske sundhedsmyndigheder i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8.

Hold Zimmer informeret om eventuelle utilsigtede hændelser i forbindelse med denne anordning eller et hvilket som helst Zimmer-produkt. Utilsigtede hændelser kan rapporteres til Zimmer på zimmer.per@zimmer.com eller til din lokale Zimmer-repræsentant.

Med venlig hilsen

Matthias Bürger
Vice President
Quality Assurance and Regulatory Affairs - EMEA



Bilag 1

Manuelle ortopædkirurgiske instrumenter – plejeanvisninger, rengøring, vedligeholdelse og sterilisering*
(Reference 97-5000-170-00, 5. udgave)

Meddelelse

BEKRÆFTENDE SVARSKEMA

Send udfyldt skema via e-mail eller fax til

din lokale Zimmer-repræsentant.

Faxnummer: _____ E-mail: _____

Jeg/vi bekræfter hermed, at den aktuelle brochure (5. udgave) som nævnt i denne meddelelse er fremsendt til de berørte klinikker, som bruger Zimmer-instrumenter, i tilstrækkeligt omfang.

Navn og adresse på klinik: _____

Underskrift fra den, som udfylder dette skema _____

Navn med blokbogstaver _____

Titel _____ Telefon () _____ - _____

Dato: _____

**Bilag 2:
TILLÆG OM GENBEARBEJDNING**

Denne supplerende information vedrører rengøringsprocessen for de nedenfor angivne Zimmer-instrumenter:

Delnummer	Beskrivelse
01.00069.409	Borehul ø 9 mm
01.00069.410	Borehul ø 10 mm
01.00069.411	Borehul ø 11 mm
01.00069.412	Borehul ø 12 mm
01.00069.413	Borehul ø 13 mm
01.00069.414	Borehul ø 14 mm
01.00069.415	Borehul ø 15 mm
01.00069.416	Borehul ø 16 mm
01.00069.417	Borehul ø 17 mm
110.44.150	Fleksibelt skaft til intramedullære borehoveder, maks. dybde 440 mm, ø 9–12,5 mm
110.44.155	Fleksibelt skaft til intramedullære borehoveder, maks. dybde 440 mm, ø 13-19 mm
110.44.207	Fleksibel monoblok til intramedullært bor, fortilskæring, ø 7 mm
110.44.208	Fleksibel monoblok til intramedullært bor, fortilskæring, ø 8 mm
110.44.209	Fleksibel monoblok til intramedullært bor, fortilskæring, ø 9 mm
02.00020.040	Bør ø 13 mm med fleksibelt skaft
75.80.04	Fleksibelt skaft

Disse instrumenter skal på grund af deres geometri behandles særligt omhyggeligt i forbindelse med genbearbejdning. Zimmer anbefaler en kombination af manuel og automatiseret rengøring som generelt beskrevet i "Manuelle ortopædkirurgiske instrumenter – plejeanvisninger, rengøring, vedligeholdelse og sterilisering", nr. 97-5000-170-3. Den validerede procedure for disse elementer omfatter desuden følgende:

- Opblødning i en forrenseopløsning i mindst 1 time
- Brug en sprøjtepistol til at skylle lumenen med vand
- Luk den anden ende af lumenen og bøj instrumentet, mens der skylles.
- Skyl, indtil der ikke længere frigives nogen reststoffer.
- Brug en sprøjtelandet til lumenen
- Ultralydsrensning i mindst 10 min, 45 °C, i bøjet tilstand (sammenlign med billede)
- Brug en tilslutningsport til lumen i vaske-desinfektionsenheden
- Luk den anden ende af lumenen under automatiseret vask.
- Benyt en vaskecyklus med flere på hinanden følgende rengørings- og skylletrin.



Billede: Eksempel til fiksering i bøjet tilstand