

29. februar 2016

Til: Hospitalets repræsentant, Rengørings- og dampsteriliseringsenheder

Emne: **VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

Berørte produkter: Instrumenter i Instinct Java-systemet, alle lotnumre
Instrumenter i Universal Clamp-systemet, alle lotnumre
Instrumenter i UniWallis-systemet, alle lotnumre

Zimmer udsender en vigtig produktinformation med en opdateret brugsanvisning til rengøring og desinfektion af Instinct® Java®-systemet (brugsanvisning, reference: 046WAN0000T), Universal Clamp®-systemet (brugsanvisning, reference: SN2027-N-90001 og SNA027-N-90001 kun til det amerikanske marked) og UniWallis™-systemet (brugsanvisning, referencer: 038WNAN0000T). Desuden opdateredes brugsanvisningen til dampsterilisering af Universal Clamp®-systemet (brugsanvisning, reference: SN2027-N-90001) og UniWallis™-systemet (brugsanvisning, referencer: 038WNAN0000T).

Siden lanceringen af hvert produkt på markedet (Instinct Java-systemet i 2010, Universal Clamp-systemet i 2004 og UniWallis-systemet i 2009), er instrumenterne distribueret med en brugsanvisning, der beskriver metoden til rengøring og desinfektion samt til dampsterilisering på sundhedscentre. Metoden var dog ikke tilstrækkeligt valideret. De berørte instrumenter blev distribueret overalt i USA, Europa, Asien-Stillehavsområdet og Sydamerika.

Instrumenter, der rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til den tidligere brugsanvisning til Instinct Java-, Universal Clamp- og/eller UniWallis-systemerne bliver måske ikke rengjort, desinficeret og steriliseret tilstrækkeligt og udgør dermed en smitterisiko.

Der blev indberettet en (1) infektionsreklamation for Universal Clamp inden for den angivne tidsramme og nul (0) i løbet af de seneste 24 måneder.

Den opdaterede og vedhæftede brugsanvisning skal straks tages i brug:

- Instinct Java-systemet: 046WAN0000T rev. 5
- Universal Clamp-systemet: SN2027-N-90001 rev. 5 og SNA027-N-90001 rev. 6 udelukkende til markedet i USA
- UniWallis-systemet: 038WNAN0000T rev. 6

Dit ansvar

1. Gennemgå meddelelsen, og sørg for, at de berørte medarbejdere gøres bekendt med indholdet. E-mail en udfyldt kopi af bilag 2 til dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com for at bekræfte, at du har modtaget de nye brugsanvisninger og har taget dem i brug.
2. Destruer dit lager af gamle brugsanvisninger, og sørg for at bruge den aktuelle brugsanvisning. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller overvejelser, bedes du kontakte dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com
3. Hvis du efter at have gennemgået denne meddelelse har flere spørgsmål eller overvejelser, bedes du kontakte din salgskonsulent hos Zimmer Biomet.

Andre oplysninger

Denne frivillige meddelelse sendes til de lokale kompetente myndigheder.

Eventuelle bivirkninger, der opleves ved brugen af disse produkter, og/eller problemer med kvaliteten kan også indberettes til de lokale sundhedsmyndigheder i dit land i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 8.

Du bedes holde Zimmer Spine informeret om eventuelle bivirkninger i forbindelse med disse anordninger eller ethvert andet Zimmer Biomet Spine-produkt. Bivirkninger kan indberettes til Zimmer Spine på spine.per@zimmerbiomet.com eller din lokale repræsentant for Zimmer Biomet.

BILAG 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

BILAG 2

ØJEBLIKKELIGT SVAR PÅKRÆVET – TIDSFØLSOM HANDLING PÅKRÆVET

KVITTERING AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Berørt produkt: Instinct Java-systemet og Universal Clamp-systemet

Territorienummer: _____ Kontonummer: _____

Kontonavn: _____

Kontoadresse: _____ Tlf.nr.: _____

Kvittering af ansvarlighed:

Med min underskrift herunder bekræfter jeg at have modtaget den opdaterede brugsanvisning for Instinct Java-systemet (rev. 5) Universal Clamp-systemet (rev. 5) og/eller UniWallis (rev. 6) samt at have destrueret alle tidligere brugsanvisninger for disse anordninger som beskrevet i den vigtige produktinformation.

Udskrevet

Navn: _____ Underskrift: _____

Titel _____ Tlf.: () _____ - _____

Dato: ____/____/____

Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer, før denne handling kan anses for at være afsluttet for din konto. Det er dit ansvar at udfylde denne formular og e-maile en kopi til: dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com