

19. oktober 2016

Til: Hospitalsrepræsentant, rengøringsenheder

Emne: **VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

Berørte produkter: Java stilkskruesysteminstrumenter og beholdere, alle partier
Fidji cervikal cage-instrumenter og beholdere, alle partier
Fidji lumbal cage-instrumenter og beholdere, alle partier
Wallis Posterior systeminstrumenter til dynamisk stabilisering og beholdere, alle partier

Zimmer Biomet igangsætter vigtig produktinformation for at yde opdaterede instruktioner til rengøring og desinfektion, der afløser informationerne relateret til Java Posterior stabiliseringssystemet (IFU, reference: 023ENAN0000T rev 1), Wallis® Posterior dynamisk stabiliseringssystem (IFU, reference: 002WNAN0000T rev 1), Fidji® cervikal cage (IFU, reference: 005ENAN0000T rev 1), Fidji® lumbal cage (IFU, reference:001ENAN0000T rev 1)

Siden markeds lanceringen af hvert produkt (2003 Java Posterior stabiliseringssystem, 2002 Wallis® Posterior dynamisk stabiliseringssystem, 2002 Fidji® cervikal cage og Fidji® lumbal cage), er instrumenterne distribueret med en brugsanvisning relateret til metoden til rengøring og desinfektion i sundhedsfaciliteter; metoden blev dog ikke valideret tilstrækkeligt.

Instrumenter, som er rengjort og desinficeret under rev 1 IFU til Java Posterior stabilisering, Wallis Posterior dynamisk stabilisering og Fidji cervikal og lumbal cage-systemer er muligvis ikke rengjort og dekontamineret tilstrækkeligt, hvilket medfører en risiko for infektion.

En (1) klage rapporteret for Java stilkskruesystem, inden for den angivne tidsramme, for en post-operativ omgivende vævsdannelse af sort farve omkring et Java-implantat, fundet under en revisionskirurgi, og nul (0) inden for de seneste fireogtyve måneder.

Nul (0) klager rapporteret for Fidji cervikal og lumbal cage-system

Ti (10) klager rapporteret for Wallis for øjeblikkelig post-operativ infektion/reaktion, inden for den angivne tidsramme, uden forbindelse til den utilstrækkelige rengøring af instrumenteringen og nul (0) inden for de fireogtyve måneder.

Se venligst de opdaterede instruktioner til rengøring og dekontamination i bilag 2

Dine forpligtelser

1. Gennemgå notifikationen og sørg for at dit berørte personale er bevidst indholdet i de opdaterede rengøringsinstruktioner ved at give dem denne VPI samt bilag 1 og 2
2. E-mail en udfyldt kopi af bilag 3 til din lokale Zimmer Biomet-repræsentant for at bekræfte at du har modtaget de opdaterede instruktioner til rengøring og dekontamination.
3. Nye IFU'er, rev 2, som omfatter opdaterede instruktioner til rengøring og dekontamination bliver leveret til din lokale Zimmer Biomet-repræsentant.
4. Kontakt din lokale Zimmer Biomet-repræsentant, hvis du har flere spørgsmål eller bekymringer, efter at du har gennemgået denne notifikation

Øvrig information

Denne frivillige information bliver rapporteret til de lokale tilsynsmyndigheder.

Alle eventuelle bivirkninger i forbindelse med brugen af disse produkter og/eller kvalitetsproblemer kan i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 ligeledes rapporteres til de lokale sundhedsmyndigheder i dit land.

Hold venligst Zimmer Spine informeret om alle eventuelle utilsigtede hændelser forbundet med disse anordninger eller eventuelle andre Zimmer Biomet Spine-produkter. Utilsigtede hændelser kan rapporteres til Zimmer Spine på spine.per@zimmerbiomet, eller til din lokale Zimmer Biomet-repræsentant.

BILAG 1

Java Posterior stabiliseringssystem

Beskrivelse – Java TL-instrumenter	Enhedsreference
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

Beskrivelse – Wallis-instrumenter	Enhedsreference
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 interlaminaire - 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

Fidji Cervikal

Beskrivelse – Fidji cervikal-instrumenter	Enhedsreference
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



Beskrivelse – Fidji cervikal-instrumenter	Enhedsreference
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

Fidji Lumbal

Beskrivelse – Fidji lumbal-instrumenter	Enhedsreference
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



Beskrivelse – Fidji lumbal-instrumenter	Enhedsreference
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

Beskrivelse – Fidji lumbal-instrumenter	Enhedsreference
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

BILAG 2

(Øjeblikkeligt gældende og afløser instruktionerne til **RENGØRING OG DEKONTAMINATION** beskrevet i
Java Posterior stabiliseringssystem: 023ENAN0000T rev 1
- Wallis® Posterior dynamisk stabiliseringssystem: 002WNAN0000T rev 1
- Fidji® Cervikal cage: 005ENAN0000T rev 1
- Fidji® Lumbal cage: 001ENAN0000T rev 1)

2. RENGØRING OG DESINFEKTION:

- a. Alle instrumenter skal renses inden brug og så hurtigt som muligt efter brug. Lad ikke blod, kropsvæsker eller débris tørre ind på instrumenterne. Hvis rensningen forsinkes, skal instrumenterne anbringes i en lukket beholder med et hensigtsmæssigt rengøringsmiddel eller en enzymholdig opløsning for at sinke indtøringsprocessen.
- b. Instrumenternes bevægelige dele skal aftages og/eller skilles ad.
- c. Metalbørster og skuresvampe må ikke anvendes under den manuelle rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal anvendes bløde børster, nylonbørster og piberensere.
- d. Nedsænk instrumenterne fuldstændigt i en enzymatisk eller alkalisk (pH \leq 12) opløsning til iblødlægning, og giv dem ultralydsbehandling i 10 minutter ved 45-50 kHz. Ved anvendelse af enzymatiske rengøringsmidler skal der bruges en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe komponenten, indtil alt synligt snavs er fjernet. Man skal være særlig omhyggelig med sprækker, hulheder, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er svære at rengøre. Hulheder skal rengøres med en lang, tynd og blød nylonbørste (f.eks. piberenser).
- e. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 1 minut. Hulheder, blinde huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.
- f. Læg instrumenterne i en egnet kurv til rensnings-/desinfektionsapparatet, og vask med en standard instrumentrengøringscyklus for rensnings-/desinfektionsapparatet. Følgende minimumsparametre er afgørende for grundig rengøring og desinfektion.

Trin	Beskrivelse
1	5 minutters forvask i koldt postevand
2	10 minutters vask i alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C
3	2 minutters skylning med neutralisator
4	1 minuts skylning i koldt postevand
5	Desinficering ved 93 °C med varmt demineraliseret vand indtil A ₀ 3000 er nået (ca. 10 minutter)
6	40 minutters tørring i varm luft ved 110 °C

Bemærk: Anvisningerne fra producenten af rensnings-/desinfektionsapparatet skal følges nøje. Brug kun de anbefalede rengøringsmidler til den specifikke type automatisk rensnings-/desinfektionsapparat. Der skal bruges et rensnings-/desinfektionsapparat med godkendt virkning (f.eks. CE-mærke, FDA-godkendelse og vurdering i henhold til ISO 15883).

BILAG 3

ØJEBLIKkelig RESPONS PÅKRÆBVET - TIDSFØLSOM HANDLING NØDVENDIG BEKRÆFTELSE AF PRODUKTINFORMATION

Berørt produkt: **Java stilkskruesystem, Fidji cervikal cage, Fidji lumbal cage, Wallis Posterior dynamisk stabilisering**

Områdenummer: _____ Kontonummer: _____

Kontonavn: _____

Kontoadresse: _____ Telefonnummer: _____

Bekræftelse af ansvar:

Jeg bekræfter ved min underskrift, at jeg har modtaget de opdaterede instruktioner til rengøring og dekontamination til Java stilkskruesystem, Fidji cervikal cage, Fidji lumbal cage, Wallis Posterior dynamisk stabilisering; de påkrævede handlinger er udført i overensstemmelse med produktinformationen

+
Trykt
Navn: _____ Underskrift: _____

Titel _____ Telefon: () _____ - _____ Dato: ____/____/____

Bemærk: Denne formular skal returneres til Zimmer før denne aktivitet kan anses som afsluttet for din konto. Det er dit ansvar at udfylde denne formular og e-maile en kopi til din lokale Zimmer Biomet-repræsentant

ZFA 2016-133