



30 dicembre 2013

Att.: Strutture cliniche/chirurgiche
Oggetto: **NOTIFICA SU DISPOSITIVO MEDICO**
Riferimento Zimmer: **FA 2013-01**

Prodotto interessato: Strumenti chirurgici ortopedici manuali. Istruzioni per cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione degli strumenti Zimmer

Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, attualmente Lei sta utilizzando dei kit di *strumenti Zimmer* e i rispettivi Strumenti chirurgici ortopedici manuali.

Con la presente notifica, Zimmer GmbH informa che, unitamente all'ampliamento delle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione della strumentazione descritta nel documento "Strumenti chirurgici ortopedici manuali. Istruzioni per cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione" (riferimento 97-5000-170-00), nella versione aggiornata (indicata come revisione 5) sono state inserite le seguenti modifiche:

- Sezione 8 F "Preparazione degli agenti detergenti"

Zimmer ha inserito esempi di agenti detergenti per completare le informazioni sulla loro preparazione alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore.

Le informazioni sulla possibilità di utilizzare agenti detergenti alcalini contiene adesso ulteriori indicazioni specifiche sugli agenti stessi (pH ≤ 12).

- Sezione 8 I "Istruzioni per la pulizia/disinfezione automatizzata"

Le informazioni contenute in precedenza sono state eliminate, specificando che una disinfezione/pulizia automatizzata aggiuntiva dopo la detersione manuale preventiva non è necessaria. Viceversa, sono state inserite nuove indicazioni nella Sezione 8 F, relative alla combinazione del metodo/manuale automatizzato, che è da considerarsi preferenziale e può essere adottato per tutti i dispositivi.

- Sezione 11 "Bibliografia"

Ad ulteriore integrazione dell'elenco delle normative, è adesso inserita la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CE, sebbene il riferimento alla normativa ISO 17664 (precedente punto 16 della bibliografia) ottemperi ai requisiti della Direttiva.

Si prega di notare che il numero della revisione corrente dell'opuscolo è indicato sull'ultima pagina del medesimo.

Al seguente indirizzo è disponibile la versione elettronica del rispettivo opuscolo sulla strumentazione:

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

Rischi

- In merito all'aggiornamento dell'opuscolo non è stato ravvisato alcun rischio specifico.

Azioni di Sua responsabilità

1. Verificare che presso la Sua struttura sanitaria sia utilizzata la versione attuale dell'opuscolo (revisione 5).
2. Confermare, compilando l'Allegato 1, la corretta trasmissione delle informazioni indicate.
3. In caso di ulteriori domande o dubbi dopo aver letto la presente notifica, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer.



Informazioni particolari inerenti a specifici strumenti elencati nell'Allegato 2 (non valide per tutti i Paesi):

le informazioni sono state generate ex novo da Zimmer GmbH e riguardano in maniera specifica la pulizia e la manutenzione delle aste e alesaeastori flessibili descritti nell'Allegato 2.

Comunicazione agli organi di vigilanza

Questa notifica volontaria verrà riportata alle autorità competenti a livello UE.

Eventuali reazioni avverse manifestate con l'uso di questi prodotti e/o problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la Linea Guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 all'autorità sanitaria locale del rispettivo Paese.

Si prega di informare Zimmer di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer all'indirizzo zimmer.per@zimmer.com oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti,

Matthias Bürger
Vicepresidente
Accertamento Qualità e Affari Regolatori - EMEA



Allegato 1

Strumenti chirurgici ortopedici manuali. Istruzioni per cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione (riferimento 97-5000-170-00, Revisione 5).

Notifica

MODULO DI CONFERMA - RISPOSTA

Inviare il modulo compilato via email o fax

al rappresentante di vendita Zimmer proprio referente.

Fax: _____ Email: _____

Il/la sottoscritto/a (o i sottoscritti) conferma che l'attuale opuscolo (versione 5) citato nella presente notifica è stato debitamente trasmesso alle strutture cliniche interessate presso le quali sono utilizzati gli strumenti Zimmer.

Nome e indirizzo della struttura clinica: _____

Firma della persona che ha compilato il presente modulo _____

Nome a stampatello _____

Qualifica _____ Tel. () _____ - _____

Data: _____

**Allegato 2:
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULLA RIPROCESSAZIONE**

Queste informazioni aggiuntive riguardano la procedura di pulizia degli strumenti Zimmer elencati di seguito:

Cod. parte	Descrizione
01.00069.409	Trapano, ø foro 9 mm
01.00069.410	Trapano, ø foro 10 mm
01.00069.411	Trapano, ø foro 11 mm
01.00069.412	Trapano, ø foro 12 mm
01.00069.413	Trapano, ø foro 13 mm
01.00069.414	Trapano, ø foro 14 mm
01.00069.415	Trapano, ø foro 15 mm
01.00069.416	Trapano, ø foro 16 mm
01.00069.417	Trapano, ø foro 17 mm
110.44.150	Asta flessibile per teste alesatore endomidollare, prof. massima 440 mm, ø 9–12,5 mm
110.44.155	Asta flessibile per teste alesatore endomidollare, prof. massima 440 mm, ø 13-19 mm
110.44.207	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 7 mm
110.44.208	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 8 mm
110.44.209	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 9 mm
02.00020.040	Trapano ø 13 mm con asta flessibile
75.80.04	Asta flessibile

A causa della conformazione di questi strumenti, la riprocessazione richiede una particolare cura. Zimmer raccomanda di combinare la pulizia manuale a quella automatizzata secondo le istruzioni generali riportate nell'opuscolo "Strumenti chirurgici ortopedici manuali. Istruzioni per cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione" n. 97-5000-170-3. Oltre a ciò, la procedura validata per questi componenti comprende i seguenti passaggi:

- immergere in una soluzione di pre-lavaggio per almeno 1 ora;
- utilizzare una pistola a spruzzo per irrigare il lume con acqua;
- durante l'irrigazione occludere la parte terminale opposta del lume e piegare lo strumento;
- continuare ad irrigare fino a quando non siano fuoriusciti tutti i residui visibili;
- per il lume utilizzare una lancia a spruzzo;
- effettuare una pulizia ad ultrasuoni per almeno 10 min, a 45 ° C, con lo strumento piegato (vedere la figura);
- nel dispositivo di disinfezione/lavaggio utilizzare un elemento di connessione al lume;
- durante il lavaggio automatico, occludere la parte terminale opposta del lume;
- eseguire un ciclo di lavaggio che preveda numerose fasi consecutive di irrigazione e detersione.



Immagine: esempio di fissaggio del dispositivo piegato