



19 ottobre 2016

Attenzione: Rappresentanti degli ospedali, unità di pulizia

Oggetto: AVVISO RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO

**Prodotti interessati: Strumenti e contenitori del sistema di viti peduncolari Java, tutti i numeri di lotto
Strumenti e contenitori della gabbia cervicale Fidji, tutti i numeri di lotto
Strumenti e contenitori della gabbia lombare Fidji, tutti i numeri di lotto
Strumenti e contenitori del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore Wallis, tutti i numeri di lotto**

Zimmer Biomet sta trasmettendo un Avviso relativo alla sicurezza sul campo al fine di fornire istruzioni aggiornate sulla pulizia e la disinfezione che sostituiscono quelle precedentemente a corredo dei seguenti prodotti: sistema di stabilizzazione posteriore Java (Istruzioni per l'uso [IFU], riferimento: 023ENAN0000T rev. 1), sistema di stabilizzazione dinamica posteriore Wallis® (IFU, riferimento: 002WNAN0000T rev. 1), gabbia cervicale Fidji® (IFU, riferimento: 005ENAN0000T rev. 1) e gabbia lombare Fidji® (IFU, riferimento: 001ENAN0000T rev. 1).

Sin dal rispettivo lancio sul mercato (2003 per il sistema di stabilizzazione posteriore Java, 2002 per il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore Wallis® e 2002 per la gabbia cervicale e la gabbia lombare Fidji®), tutti gli strumenti sono stati distribuiti unitamente alle Istruzioni per l'uso afferenti al metodo di pulizia e disinfezione da adottare presso le strutture sanitarie; tuttavia, il metodo non era stato debitamente convalidato.

Gli strumenti del sistema di stabilizzazione posteriore Java, del sistema di stabilizzazione dinamica posteriore Wallis, della gabbia cervicale e della gabbia lombare Fidji sottoposti alle procedure di pulizia e disinfezione di cui alle relative IFU rev. 1 potrebbero non essere adeguatamente puliti e decontaminati, con conseguente rischio di infezione.

Nel lasso di tempo specificato, è stato inoltrato un (1) reclamo connesso al sistema di viti peduncolari Java per la formazione post-operatoria di tessuto nerastro attorno a un impianto Java osservato durante un intervento chirurgico di revisione, mentre negli ultimi ventiquattro mesi non ha avuto luogo nessuna segnalazione.

Per quanto concerne la gabbia lombare e quella cervicale Fidji non è pervenuto alcun reclamo.

Nel lasso di tempo specificato, sono stati presentati dieci (10) reclami attinenti al sistema Wallis per infezioni/reazioni post-operatorie di insorgenza immediata, ma non è stato rilevato alcun nesso con una pulizia inadeguata degli strumenti, mentre negli ultimi ventiquattro mesi non è stato segnalato alcun reclamo.

L'Allegato 2 riporta le istruzioni aggiornate sulla pulizia e la decontaminazione.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e consegnare al personale interessato il presente Avviso relativo alla sicurezza sul campo e gli Allegati 1 e 2 per accertarsi che sia a conoscenza del contenuto delle istruzioni aggiornate sulla pulizia.
2. Inviare via e-mail una copia compilata dell'Allegato 3 al proprio referente locale Zimmer Biomet per confermare di aver ricevuto le istruzioni aggiornate sulla pulizia e la decontaminazione.
3. Le nuove IFU rev. 2 comprensive delle istruzioni aggiornate sulla pulizia e la decontaminazione saranno fornite al proprio referente locale Zimmer Biomet.
4. Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti o scriva un'e-mail al suo referente locale Zimmer Biomet.

Altre informazioni

La presente notifica volontaria verrà riportata alle autorità locali competenti.

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 Spine su eventuali eventi avversi associati a questi dispositivi o ad altri prodotti Zimmer Biomet Spine. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Zimmer Spine scrivendo all'indirizzo spine.per@zimmerbiomet oppure al proprio rappresentante locale Zimmer Biomet fieldaction.italy@zimmerbiomet.com.

ALLEGATO 1

Sistema di stabilizzazione posteriore Java

Descrizione – Strumenti TL Java	Riferimento del dispositivo
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

Descrizione – Strumenti Wallis	Riferimento del dispositivo
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

Gabbia cervicale Fidji

Descrizione – Strumenti cervicali Fidji	Riferimento del dispositivo
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

Descrizione – Strumenti cervicali Fidji	Riferimento del dispositivo
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

Gabbia lombare Fidji

Descrizione – Strumenti lombari Fidji	Riferimento del dispositivo
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

Descrizione – Strumenti lombari Fidji	Riferimento del dispositivo
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

Descrizione – Strumenti lombari Fidji	Riferimento del dispositivo
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

ALLEGATO 2

(Le istruzioni sulla **PULIZIA E LA DECONTAMINAZIONE** aggiornate si applicano immediatamente e sostituiscono quelle descritte nelle seguenti IFU:

- Sistema di stabilizzazione posteriore Java: 023ENAN0000T rev. 1
- Sistema di stabilizzazione dinamica posteriore Wallis®: 002WNAN0000T rev. 1
- Gabbia cervicale Fidji®: 005ENAN0000T rev. 1
- Gabbia lombare Fidji®: 001ENAN0000T rev. 1)

2. PULIZIA E DISINFEZIONE:

- a. Pulire tutti gli strumenti prima dell'uso e appena possibile dopo l'uso. Evitare di lasciare sangue, fluidi biologici o altri residui sugli strumenti. Se non è possibile effettuare subito la pulizia, collocare gli strumenti in un contenitore chiuso con un detergente adatto o una soluzione enzimatica in modo da ritardare l'essiccazione.
- b. Rimuovere e/o smontare le parti mobili degli strumenti.
- c. Non utilizzare spazzole metalliche o pagliette abrasive durante le procedure di pulizia manuale per evitare danni alla superficie e alla finitura dei dispositivi. Utilizzare spazzole in nylon e nettapipe a setole morbide.
- d. Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica o alcalina (pH ≤ 12), lasciare in ammollo e sonicare per 10 minuti a 45-50 kHz. In caso di utilizzo di detergenti enzimatici, utilizzare una spazzola con setole di nylon morbide per strofinare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a interstizi, lumi di inserimento, superfici di accoppiamento, connettori e altre aree difficili da pulire. Pulire i lumi di inserimento con una spazzola lunga e sottile con setole morbide (ad esempio, un nettapipe).
- e. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente e aggressivamente lumi, fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere.
- f. Posizionare gli strumenti in un carrello di lavaggio/disinfezione adeguato e trattare con un ciclo di pulizia per lavaggio/disinfezione degli strumenti standard. I seguenti parametri minimi sono essenziali per la pulizia e la disinfezione totale.

Fase	Descrizione
1	5 minuti di pre risciacquo con acqua di rubinetto fredda
2	10 minuti di lavaggio con detergente alcalino a 55 °C
3	2 minuti di risciacquo con neutralizzatore
4	1 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda
5	Disinfettare a 93 °C con acqua purificata calda fino al raggiungimento del valore A_0 3000 (circa 10 minuti)
6	40 minuti di asciugatura in aria calda a 110 °C

Nota: attenersi strettamente alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Utilizzare solo detergenti consigliati per il tipo specifico di dispositivo di lavaggio/disinfezione automatizzato. Utilizzare un dispositivo di lavaggio/disinfezione di efficacia approvata (ad esempio, marchio CE, approvazione FDA e convalida secondo lo standard ISO 15883).



ALLEGATO 3

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA
CONFERMA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA RELATIVA ALLA SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto interessato: Sistema di viti peduncolari Java, gabbia cervicale Fidji, gabbia lombare Fidji, sistema di stabilizzazione dinamica posteriore Wallis

Numero del territorio: _____ **Numero del cliente:** _____

Nome del cliente: _____

Indirizzo del cliente: _____ **Numero di telefono:** _____

Conferma di responsabilità:

Con la firma sottostante confermo di aver ricevuto le istruzioni aggiornate sulla pulizia e la decontaminazione per il sistema di viti peduncolari Java, la gabbia cervicale Fidji, la gabbia lombare Fidji e il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore Wallis. Inoltre, attesto che sono state eseguite le azioni richieste nell'Avviso relativo alla sicurezza sul campo in oggetto.

+
Nome
in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: () _____ - _____ Data: ____/____/____

Nota: il presente modulo deve essere restituito a Zimmer prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo cliente. È sua responsabilità compilare il presente modulo e inviarne una copia via e-mail al suo referente locale [Zimmer Biomet fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:Zimmer.Biomet.fieldaction.italy@zimmerbiomet.com).

ZFA 2016-133