

30.12.13

Pro: chirurgy, kliniky

Věc: **SDĚLENÍ O AKTUALIZACI INFORMACÍ KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU**

Ref. č. společnosti Zimmer: FA 2013-01

Dotčený výrobek: Ruční ortopedické chirurgické nástroje – pokyny k péči, čištění, údržbě a sterilizaci nástrojů Zimmer

Zasíláme Vám tento dopis, protože podle našich záznamů jste v současnosti uživatelem systémů *Zimmer Instruments* a příslušných ručních ortopedických chirurgických nástrojů.

Společnost Zimmer GmbH tímto upozorňuje v souvislosti se zdokonaleními pokynů pro čištění a sterilizaci nástrojů Zimmer uvedených v dokumentu "Ruční ortopedické chirurgické nástroje – pokyny k péči, čištění, údržbě a sterilizaci" (referenční číslo 97-5000-170-00) na následující změny v současné verzi, které jsou zaregistrovány jako revize č. 5:

- Odstavec 8 F „Příprava čisticích prostředků“

Společnost Zimmer nyní uvádí příklad čisticích prostředků, které doplňují informace o tom, že čisticí prostředky je zapotřebí připravit jako naředěné k použití a při teplotě doporučené výrobcem.

Informace o případném použití alkalických čisticích prostředků jsou nyní dále specifikovány pro alkalické čisticí prostředky (pH ≤ 12).

- Odstavec 8 I „Pokyny pro automatické čištění/dezinfekci“

Předchozí informace byly vymazány s tím, že dodatečné automatické čištění/dezinfekce není nutné po ručním předčištění. Namísto toho byly do odstavce 8F přidány nové informace o tom, že se upřednostňuje kombinace ruční/automatické metody a že ji lze použít pro všechna zařízení.

- Odstavec 11 „Odkazy“

Jako další doplnění seznamu norem se nyní odkazuje na směrnici č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, i když odkaz na ISO 17664 (předchozí položka 16 na seznamu referencí) splňuje požadavky směrnice.

Nezapomeňte, že aktuální revize brožury je vyznačena na poslední straně brožury.

Je zpřístupněna elektronická verze příslušné brožury pro nástroje:

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

Rizika

- Ohledně aktualizace brožury nebyla identifikována žádná specifická rizika.

O co Vás žádáme

1. Zajistěte, aby se na Vaší klinice používala aktuální verze brožury (revize 5).
2. Potvrďte v příloze 1, že byly řádně předány tyto informace.
3. Budete-li mít po prostudování tohoto oznámení nějaké dotazy nebo obavy, obraťte se s nimi na místního obchodního zástupce společnosti Zimmer.



Speciální informace pro specifické nástroje jsou uvedeny na seznamu v příloze 2 (neplatí pro všechny země):

Tyto informace nově vytvořila společnost Zimmer GmbH a jsou specifické pro čištění a údržbu flexibilních výstružníků a hřídelí, jak jsou popsány v příloze 2.

Informace o vigilanci

Toto dobrovolné oznámení bude ohlášeno místním kompetentním orgánům v rámci EU.

Jakékoliv nežádoucí účinky, které se objeví při používání těchto výrobků, nebo případné problémy s kvalitou lze podle pokynů MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 hlásit rovněž Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Informujte společnost Zimmer o jakýchkoli nežádoucích příhodách spojených s tímto zdravotnickým prostředkem nebo jakýmkoli jiným výrobkem společnosti Zimmer. Nežádoucí příhody můžete společnosti Zimmer hlásit e-mailem na adresu zimmer.per@zimmer.com nebo obchodnímu zástupci společnosti Zimmer.

S pozdravem,

Matthias Bürger
viceprezident
zajištění kvality a regulační záležitosti - EMEA

Příloha č. 1:

Ruční ortopedické chirurgické nástroje – pokyny k péči, čištění, údržbě a sterilizaci nástrojů Zimmer
(Reference 97-5000-170-00, revize 5)

Oznámení

POTVRZENÍ-NÁVRATKA

Zašlete vyplněnou návratku e-mailem nebo faxem

svému místnímu zástupci společnosti Zimmer.

Číslo faxu: _____ E-mail: _____

Tímto potvrzují, že aktuální brožura (verze 5), jak byla uvedena v tomto oznámení, byla adekvátně rozeslána na dotčené kliniky používající nástroje Zimmer.

Název a adresa kliniky: _____

Podpis osoby, která vyplnila tento formulář _____

Jméno hůlkově _____

Titul _____ Telefon () _____ - _____

Datum: _____

Příloha č. 2:

DODATEK O PŘEPRACOVÁNÍ

Tyto doplňující informace se týkají procesu čištění dále uvedených nástrojů Zimmer:

Díl č.	Popis
01.00069.409	Průměr dutiny vývrtu 9 mm
01.00069.410	Průměr dutiny vývrtu 10 mm
01.00069.411	Průměr dutiny vývrtu 11 mm
01.00069.412	Průměr dutiny vývrtu 12 mm
01.00069.413	Průměr dutiny vývrtu 13 mm
01.00069.414	Průměr dutiny vývrtu 14 mm
01.00069.415	Průměr dutiny vývrtu 15 mm
01.00069.416	Průměr dutiny vývrtu 16 mm
01.00069.417	Průměr dutiny vývrtu 17 mm
110.44.150	Ohebná hřídel pro intramedulární hlavy výstružníku, maximální hloubka 440 mm, ø 9–12,5 mm
110.44.155	Ohebná hřídel pro intramedulární hlavy výstružníku, maximální hloubka 440 mm, ø 13-19 mm
110.44.207	Ohebným monoblok intramedulárního výstružníku, přední řezání ø 7 mm
110.44.208	Ohebným monoblok intramedulárního výstružníku, přední řezání ø 8 mm
110.44.209	Ohebným monoblok intramedulárního výstružníku, přední řezání ø 9 mm
02.00020.040	Průměr vývrtu 13 mm s ohebným hřídelem
75.80.04	Ohebný hřídel

Kvůli geometrii tyto nástroje vyžadují při přepracování speciální péči. Společnost Zimmer doporučuje kombinaci ručního a automatického čištění, jak je obecně popsána v dokumentu „Ruční ortopedické chirurgické nástroje – pokyny k péči, čištění, údržbě a sterilizaci“ č. 97-5000-170-3. Validovaný postup pro tyto položky navíc zahrnuje:

- Namočení v předčišťovacím roztoku na nejméně 1 hodinu
- Použití vodní stříkáčkové pistole k propláchnutí lumenu
- Uzavřete druhý konec lumenu a během proplachování nástroj ohněte
- Proplachujte, dokud se neuvolní viditelnější zbytky
- Na lumen použijte rozprašovací skalpel
- Ultrazvukové čištění po nejméně 10 minut, 45°C v ohnutém stavu (srovnejte s obrázkem)
- Použijte připojovací portu lumenu v myčce-dezinfekčním přístroji
- Uzavřete druhý konec lumenu během automatického promývání
- Použijte prací cyklus s několika po sobě jdoucími kroky čištění a oplachování



Obrázek: Příklad upevnění v ohnutém stavu