

Le xx septembre 2016

À : Représentant de l'hôpital, Unités de nettoyage/décontamination

Objet : INFORMATION DE SÉCURITÉ

**Produits concernés : Système de vis pédiculaire Java, instruments et contenants, tous lots
Cage cervicale Fidji, instruments et contenants, tous lots
Cage lombaire Fidji, instruments et contenants, tous lots
Système de stabilisation dynamique postérieure Wallis, instruments et contenants,
tous lots**

Zimmer Biomet émet une information de sécurité afin de fournir des instructions de nettoyage et de décontamination mises à jour en remplacement de celles portant sur le système de stabilisation postérieure Java (référence : 023ENAN0000T rév 1), sur le système de stabilisation dynamique postérieure Wallis® (référence : 002WNAN0000T rév 1), la cage cervicale Fidji® (référence : 005ENAN0000T rév 1) et la cage lombaire Fidji® (référence : 001ENAN0000T rév 1).

Depuis la commercialisation de chacun des produits (système de stabilisation postérieure Java 2003, système de stabilisation dynamique postérieure Wallis® 2002, cage cervicale Fidji® 2002 et cage lombaire Fidji®), les instruments ont été distribués avec une notice d'instruction expliquant la méthode de nettoyage et de décontamination dans les établissements de santé ; cependant, la méthode n'a pas été validée de façon appropriée.

Les instruments nettoyés et désinfectés conformément à la rév 1 de la notice d'instruction pour le système de stabilisation postérieure Java, le système de stabilisation dynamique postérieure Wallis et les systèmes de cage cervicale et de cage lombaire Fidji peuvent ne pas être lavés et décontaminés de façon adéquate, entraînant un risque d'infection.

Une (1) plainte a été signalée concernant le système de vis pédiculaire Java, pendant la période spécifiée, pour cause de formation d'un tissu environnant postopératoire de couleur noire autour de l'implant lors d'une chirurgie de reprise, et zéro (0) au cours des vingt-quatre derniers mois.

Aucun signalement concernant les systèmes de cage cervicale et de cage lombaire Fidji.

Dix (10) plaintes ont été signalées concernant le système Wallis pour cause d'infection/réaction immédiate postopératoire, dans les délais spécifiés, sans lien avec un nettoyage/décontamination inadéquat, et zéro (0) au cours des vingt-quatre derniers mois.

Veuillez trouver en pièce jointe 2 les informations concernant le nettoyage et la décontamination mises à jour.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que votre personnel concerné connaît le contenu des instructions de nettoyage et décontamination mises à jour en lui fournissant cette information de sécurité et les pièces jointes 1 et 2.
2. Envoyez par e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37 la pièce jointe 3 complétée afin de confirmer que vous avez bien reçu les instructions mises à jour
3. Les nouvelles instructions rév 2 vous seront transmises par votre contact local Zimmer Biomet.
4. Si vous avez encore des questions ou des doutes après lecture de cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial local chez t Zimmer Biomet.

Autres informations

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité sanitaire compétente dans votre pays.

Veillez informer Zimmer Spine de tout événement indésirable associé à ces dispositifs ou à tout autre produit Zimmer Biomet Spine. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à Zimmer Spine à spine.per@zimmerbiomet ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

PIÈCE JOINTE 1

Système de stabilisation postérieure Java

Description – Instruments Java TL	Référence du dispositif
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

Description – Instruments Wallis	Référence du dispositif
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

Cage cervicale Fidji

Description – Instruments cervicaux Fidji	Référence du dispositif
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



Description – Instruments cervicaux Fidji	Référence du dispositif
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

Cage lombaire Fidji

Description – Instruments lombaires Fidji	Référence du dispositif
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

Description – Instruments lombaires Fidji	Référence du dispositif
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



Description – Instruments lombaires Fidji	Référence du dispositif
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

PIÈCE JOINTE 2

(Immédiatement applicable, remplace les instructions **DE NETTOYAGE ET DE DÉCONTAMINATION** des système suivants :

- Système de stabilisation postérieure Java : 023ENAN0000T rév 1
- Système de stabilisation dynamique postérieure Wallis® : 002WNAN0000T rév 1
- Cage cervicale Fidji® : 005ENAN0000T rév 1
- Cage lombaire Fidji® : 001ENAN0000T rév 1)

2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

- a. Nettoyage de tous les instruments avant utilisation, et après utilisation dès que possible. Eviter que du sang, des fluides corporels ou des débris ne séchent sur les instruments. Si le nettoyage doit être retardé, placer les instruments dans un conteneur fermé contenant un détergent approprié ou une solution enzymatique de façon à retarder le séchage.
- b. Retrait et/ou démontage des parties amovibles des instruments.
- c. Ne pas utiliser de brosse métallique ni de tampon à récurer lors des procédures de nettoyage manuelles. Ces matériaux vont endommager la surface et la finition des dispositifs. Utiliser des brosses douces en nylon et des goupillons.
- d. Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique ou alcaline ($\text{pH} \leq 12$), puis laisser tremper et procéder à la sonication pendant 10 minutes à 45-50 kHz. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage enzymatiques, utiliser une brosse douce en nylon pour enlever doucement toute la saleté visible du dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux fentes, aux conduits, aux surfaces accouplées, aux connecteurs et aux zones difficiles à nettoyer. Les conduits doivent être nettoyés avec une brosse douce en nylon longue et étroite (goupillon).
- e. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et efficacement les conduits, les orifices borgnes et les zones difficiles à atteindre.
- f. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et lancer un cycle de nettoyage standard des instruments. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour un nettoyage et une désinfection approfondis.

Étape	Description
1	5 minutes de pré-rinçage à l'eau froide du robinet
2	10 minutes de lavage avec un agent de nettoyage alcalin à 55 °C
3	2 minutes de rinçage avec un agent neutralisant
4	1 minute de rinçage à l'eau froide du robinet
5	Désinfection à 93 °C avec de l'eau chaude purifiée jusqu'à A_0 3000 (environ 10 minutes)
6	40 minutes de séchage à l'air chaud à 110 °C

Remarque : les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur doivent être strictement respectées. Utiliser uniquement les agents de nettoyage recommandés pour le type spécifique de laveur/désinfecteur automatique. Un laveur/désinfecteur dont l'efficacité est approuvée (par exemple, marquage CE, approbation de la FDA et validation conforme à la norme ISO 15883) doit être utilisé.

PIÈCE JOINTE 3

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit concerné : Système de vis pédiculaire Java, Cage cervicale Fidji, Cage lombaire Fidji, Système de stabilisation dynamique postérieure Wallis

Territoire : _____ **Numéro de compte client:** _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____ **Numéro de téléphone :** _____

Reconnaissance de responsabilité :

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu les instructions de nettoyage et de décontamination des systèmes suivants : Système de vis pédiculaire Java, Cage cervicale Fidji, Cage lombaire Fidji, Système de stabilisation dynamique postérieure Wallis. Les mesures requises ont été prises conformément à l'information de sécurité.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ **Date :** ___/___/___

Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer avant que cette opération puisse être considérée comme terminée pour votre compte. Il vous incombe de compléter ce formulaire et d'en envoyer un exemplaire par e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com

ZFA 2016-133