

29 février 2016

À : Représentant de l'hôpital, unités de nettoyage et de stérilisation à la vapeur

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Produits concernés : Instruments du système Instinct Java, tous les numéros de lots
Instruments du système Universal Clamp, tous les numéros de lots
Instruments du système UniWallis, tous les numéros de lots

Zimmer émet une information de sécurité afin de fournir une mise à jour des instructions de désinfection et de nettoyage des systèmes Instinct® Java® (notice d'instructions, référence : 046WAN0000T), Universal Clamp® (notice d'instructions, références : SN2027-N-90001 et SNA027-N-90001 uniquement aux États-Unis) et UniWallis™ (notice d'instructions, référence : 038WNAN0000T). En outre, les instructions de stérilisation à la vapeur du système Universal Clamp® ont été mises à jour (notice d'instructions, référence : SN2027-N-90001), ainsi que celles du système UniWallis™ (notice d'instructions, référence : 038WNAN0000T).

Depuis le lancement sur le marché de chacun des produits (le système Instinct Java en 2010, Universal Clamp en 2004, UniWallis en 2009), les instruments ont été distribués avec une notice d'instructions expliquant la méthode de nettoyage et désinfection et de stérilisation à la vapeur dans les établissements de santé ; cependant, cette méthode n'a pas été validée de façon appropriée. Les instruments concernés ont été distribués aux États-Unis, en Europe, dans la région Asie-Pacifique et en Amérique du Sud.

Les instruments nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément à l'ancienne notice d'instructions pour les systèmes Instinct Java, Universal Clamp et/ou UniWallis peuvent ne pas être nettoyés, désinfectés et stérilisés de façon adéquate, entraînant un risque d'infection.

Une (1) plainte pour infection a été signalée concernant le système Universal Clamp pendant la période spécifiée, et zéro (0) au cours des vingt-quatre derniers mois.

Veillez immédiatement utiliser les notices d'instructions mis à jour ci-jointes :

- Système Instinct Java : 046WAN0000T Rév 5
- Système Universal Clamp : SN2027-N-90001 Rév 5 et SNA027-N-90001 Rév 6 uniquement aux États-Unis
- Système UniWallis : 038WNAN0000T Rév 5

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu. Envoyez un exemplaire complété de l'Annexe 2 à l'adresse dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com afin de confirmer que vous avez reçu les nouveaux modes d'emploi et que vous les utilisez.
2. Détruisez vos anciens modes d'emploi et assurez-vous d'utiliser ceux en vigueur. Si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification, veuillez envoyer un courriel à dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com.
3. Si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial chez Zimmer Biomet.

Informations supplémentaires

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 compétente française et/ou directement à Zimmer.

Veuillez informer Zimmer Rachis de tout événement indésirable associé à ces dispositifs ou à tout autre produit Zimmer Biomet Rachis. Les événements indésirables peuvent être signalés à Zimmer Rachis à l'adresse spine.per@zimmerbiomet.com, ou bien à votre représentant local chez Zimmer Biomet.

PIÈCE JOINTE N°1

UniWallis

Part Number	Name
038W1AN00011	Instrument d'indication de taille UniWallis - Sizer instrument
038W1AN00012	Indicateur de taille pointe affinée / Uniwallis Sizer Narrow Tip
038W1AN00100	Passe bague avec ergot - Tipped ring passer
038W1AN00400	Guide de tension - Tension guide
038W1AN00401	Porte Implant / Holder
038W1AN00450	Instrument de tension à indication de couple - Torque indicating tensioning tool
038W1AN00451	Poignée indicateur de couple / Torque Indicating Tensioning Handle
038W1AN00510	Extracteur ligament interépineux - Interspinous ligament remover
038W1AN00650	Distracteur interépineux - Interspinous distractor
038W1AN00720	Tournevis - Screwdriver
038W1AN00920	Passe tresse droit - Right band passer
038W1AN00921	Passe tresse gauche - Left band passer
038W1AN00922	Passe tresse droit standard / Right Band Passer Standard
038W1AN00923	Passe tresse gauche standard / Left Band Passer Standard
038W1AN00924	Passe tresse droit large / Right Band Passer Large
038W1AN00925	Passe tresse gauche large / Left Band Passer Large
038W1AN00950	Pince tire-tresse - Band forceps
038W2AN00000	Conteneur instrument UniWallis couvercle - UniWallis instrument container lid
038W2AN00001	Conteneur instrument UniWallis base - UniWallis instrument container base
038W2AN00002	Conteneur instrument UniWallis insert supérieur - UniWallis instrument container upper tray
038W2AN00003	Conteneur instrument UniWallis insert inférieur - UniWallis instrument container lower tray
038W2AN00004	Uniwallis Plateau inférieur 4PT / Uniwallis Container lower tray 4BP
038W1AN00011	Instrument d'indication de taille UniWallis - Sizer instrument
038W1AN00012	Indicateur de taille pointe affinée / Uniwallis Sizer Narrow Tip
038W1AN00100	Passe bague avec ergot - Tipped ring passer
038W1AN00400	Guide de tension - Tension guide

Universal Clamp

Part Number	Name
SN2027-1-00100	Rugine droite - Right elevator
SN2027-1-00101	Rugine gauche - Left elevator
SN2027-1-00102	Rugine droite à 45° - Elevator 45° Right
SN2027-1-00103	Rugine gauche à 45° - Elevator 45° Left
SN2027-1-00104	Rugine axiale - Straight elevator
SN2027-1-00110	Passe-tresse droit - Band passer Right
SN2027-1-00111	Passe-tresse gauche - Band passer left
SN2027-1-00112	Passe-tresse droit à 45° - Band passer 45° Right
SN2027-1-00113	Passe-tresse gauche 45° - Band passer 45° left
SN2027-1-00200	Instrument de réduction - Reduction tool
SN2027-1-00270	Pince Bengoléa - Bengolea forceps
SN2027-1-00300	Tire fond de reduction - Coach screw reduction tool
SN2027-1-00401	Poignée droite - Straight ratcheted handle
SN2027-1-00407	Poignée en T - T ratcheted handle
SN2027-1-00512	Préhenseur vis de blocage - Locking screw holder
SN2027-1-00570	Tournevis 3,5 - 3.5mm Screwdriver
SN2027-1-00600	Porte- implant - Implant holder
SN2027-1-00610	Pince tire-tresse - Band forceps
SN2027-1-02100	Rugine droite 90° - Elevator 90° Right
SN2027-1-02101	Rugine gauche 90° - Elevator 90° Left
SN2027-1-02102	Rugine droite 45° - Elevator 45° Right
SN2027-1-02103	Rugine gauche 45° - Elevator 45° Left
SN2027-1-02104	Rugine droite - Straight elevator
SN2027-1-02110	Passe-tresse droit 90° - Band passer 90° Right
SN2027-1-02111	Passe-tresse gauche 90° - Band passer 90° left
SN2027-1-02112	Passe-tresse droit à 45° - Band passer 45° Right
SN2027-1-02113	Passe-tresse gauche 45° - Band passer 45° left
SN2027-1-02200	Pistolet de réduction - Reduction tool barrel
SN2027-1-02201	Poignée du pistolet de réduction - Reduction tool handle
SN2027-1-02270	Pince Bengoléa 20 cm - Bengolea Forceps 20 cm
SN2027-1-02276	Pince Bengoléa 26 cm - Bengolea Forceps 26 cm
SN2027-1-02512	Porte vis à pan - Tapered Screw Starter
SN2027-1-02570	Tournevis 3,5 - 3.5mm Screwdriver
SN2027-1-02600	Porte- implant - Implant Positioner
SN2027-2-00002	Conteneur Instruments - Instrument case
SN2027-2-00002D	Base - Base
SN2027-2-00002E	Couvercle - Lid
SN2027-2-00002F	Insert - Tray
SN2027-2-00003	Conteneur Instruments Pour « set tire fond » - Instrument case for coach screw set
SN2027-2-00003A	Base - Base
SN2027-2-00003B	Conteneur Instruments pour "set tire fond" - TRAY
SN2027-2-00003C	Couvercle - Lid
SN2027-2-02001	Couvercle - Lid
SN2027-2-02002	Conteneur - Case
SN2027-2-02003	Insert supérieur - Upper tray
SN2027-2-02004	Insert inférieur - Lower tray

Instinct Java	
Part Number	Name
046W1AN00100	Élévateur pédiculaire - Pedicular elevator
046W1AN00105	Élévateur lamaire - Laminar elevator
046W1AN00200	Petit crochet lamaire d'essai, étroit - Laminar hook trial Small Narrow
046W1AN00201	Petit crochet lamaire d'essai, large - Laminar hook trial Small Wide
046W1AN00210	Grand crochet lamaire d'essai, étroit - Laminar hook trial Large Narrow
046W1AN00211	Grand crochet lamaire d'essai, large - Laminar hook trial Large Wide
046W1AN00240	Petit crochet pédiculaire d'essai - Pedicular hook trial Small
046W1AN00250	Grand crochet pédiculaire d'essai - Pedicular hook trial Large
046W1AN00300	Tournevis Final Speedlink II - Speedlink II Final Driver
046W1AN00301	Pince-crochet - Hook forceps
046W1AN00302	Porte-crochet - Hook holder
046W1AN00310	Poussoir - Pusher
046W1AN00320	Pince latérale pour persuadeur - Lateral persuader forceps
046W1AN00321	Poussoir pour persuadeur - Persuader pusher
046W1AN00322	Poignée pour persuadeur -Persuader handle
046W1AN00340	Frontal In Situ Bender Left
046W1AN00345	Frontal In Situ Bender Right
046W1AN00370	Clé anti-couple pour crochet autostable -Autostable hook anti torque key
046W1AN00411	Crosslink Caliper
046W1AN00500	Pointe carrée - Square awl
046W1AN00505	Tige d'essais 100 mm - Trial rod 100 mm
046W1AN00506	Tige d'essais 200 mm - Trial rod 200 mm
046W1AN00520	Palpateur pédiculaire droit flexible - Pedicular sounder straight flexible
046W1AN00530	Sondeur pédiculaire - Pedicule Probe
046W1AN00540	Cintreuse - Rod bender
046W1AN00541	Pousse tige - Rod pusher
046W1AN00542	Pince de réduction - Rod fork
046W1AN00550	Tournevis polyaxial 3.5 - Polyaxial 3.5 Screwdriver
046W1AN00551	Fer à cintrer gauche - Left rod bender
046W1AN00554	Fer à cintrer droit - Right rod bender
046W1AN00555	Tournevis polyaxial 3.5 universel - Polyaxial 3.5 Screwdriver Universal
046W1AN00560	Tournevis monoaxial - Monoaxial Screwdriver
046W1AN00565	Tournevis monoaxial universel - Monoaxial Screwdriver Universal
046W1AN00570	Poignée droite à cliquet - Straight ratchet handle
046W1AN00580	Poignée à cliquet en T -Ratcheting T-handle
046W1AN00585	Poignée droite à cliquet -Straight Ratchet Handle II
046W1AN00590	Porte verrou - Blocker holder
046W1AN00610	Pince à déroter - Derotation forceps
046W1AN00620	Porte tige - Rod holder
046W1AN00640	Tournevis final - Final Screwdriver Shaft
046W1AN00641	Final Screwdriver Shaft II
046W1AN00650	Poignée en T - Torque limiting T-handle

Part Number	Name
046W1AN00660	Clef anticouple - Countertorque wrench
046W1AN00661	Clef anticouple universelle -Countertorque wrench Universal
046W1AN00670	Pince pour tête de réduction -Removal tab instrument
046W1AN00700	Tournevis final 6N.m - 6N.m Final Screwdriver
046W1AN00701	Embout tournevis final 6N.m - 6N.m Screwdriver tip
046W1AN00745	Taraud Ø 4.5 mm - Tap Ø 4.5 mm
046W1AN00755	Taraud Ø 5.5 mm - Tap Ø 5.5 mm
046W1AN00765	Taraud Ø 6.5 mm - Tap Ø 6.5 mm
046W1AN00775	Taraud Ø 7.5 mm - Tap Ø 7.5 mm
046W1AN00800	Pince à distraquer - Distraction forceps
046W1AN00810	Pince à contracter - Contraction forceps
046W1AN00820	Pince à déroter - Derotation forceps
046W1AN00823	Extrémité de crochet, droite -Hook tip right
046W1AN00824	Extrémité de crochet, gauche -Hook tip left
046W1AN00830	Pince compressante -Compression forceps
046W1AN00831	Extrémité de crochet autostable, droite -Autostable hook tip right
046W1AN00832	Extrémité de crochet autostable, gauche -Autostable hook tip left
046W1AN00845	Tap 4.5mm Rigid
046W1AN00855	Tap 5.5mm Rigid
046W1AN00865	Tap 6.5mm Rigid
046W1AN00875	Taraud Ø7.5 mm -Tap Ø7.5 mm
046W1AN00885	Taraud Ø8.5 mm -Tap Ø8.5 mm
046W1AN00930	Poignée de persuadeur Alligator - Alligator Persuader handle
046W1AN00931	Manche de persuadeur Alligator - Alligator Persuader sleeve
046W1AN00950	Inline Persuader
046W2AN00032	Base conteneur instrument - Instrument container base
046W2AN00033	Plateau supérieur de conteneur instrument -Instrument container upper tray
046W2AN00034	Plateau inférieur de conteneur instrument -Instrument container lower tray
046W2AN00035	Base de conteneur instrument – Instrument container base
046W2AN00060	Base Instrument iliaque et réduction -Iliac and Reduction Instrument base
046W2AN00061	Instinct Manipulation Tray

PIÈCE JOINTE N°2

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit concerné : Systèmes Instinct Java & Universal Clamp

Numéro du territoire : _____ Numéro du compte : _____

Nom du titulaire du compte : _____

Adresse du compte : _____ Numéro de téléphone : _____

Reconnaissance de responsabilité :

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu les mises à jour des modes d'emploi des instruments pour les systèmes Instinct Java, Universal Clamp system et/ou UniWallis ; 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 renvoyé 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 : dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com

ZFA 2015-154