



zimmer

31 luglio 2013

A: Chirurghi

Oggetto: RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

**Prodotto interessato: Cappuccio di presa per glenosfera da 36 mm / 40 mm Trabecular Metal™
Zimmer
Strumentazione utilizzata nell'intervento di artroprotesi della spalla**

Articolo	Lotto
00-4309-071-36	Tutti i lotti indicati nell'Appendice A
00-4309-071-40	

Zimmer sta avviando un'azione di richiamo specifica per i cappucci di presa per glenosfera del sistema di spalla inversa Trabecular Metal™ a causa della possibilità di frattura di una o di entrambe le alette durante l'uso. La conseguenza potenziale è che l'aletta si stacchi dal dispositivo. I reclami in merito alla rottura delle alette sono stati 47. Negli Stati Uniti questi dispositivi sono stati distribuiti dal 27 luglio 2007 al 28 maggio 2013.



Tipica rottura dell'aletta

Rischi

- Ritardo fino a 15 minuti nella procedura chirurgica per reperire un cappuccio di presa sostitutivo qualora il chirurgo decida di inserire la glenosfera con l'ausilio di un cappuccio o di individuare e rimuovere le alette dal paziente.
- Nel caso in cui le alette o qualunque pezzo fratturato sia lasciato all'interno del corpo del paziente, esiste il rischio di una reazione autoimmune dovuta all'incompatibilità biologica nonché di una maggiore usura della superficie articolare.
- Impossibilità di un corretto alloggiamento della glenosfera qualora non sia disponibile un cappuccio sostitutivo.
- Irritazione o danno ai tessuti molli.
- Dolore.

Le Sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Esaminare quanto riportato nell'estratto della tecnica chirurgica del sistema di spalla inversa Trabecular Metal™ (97-4309-103-00) incluso nell'Appendice B, che descrive la tecnica corretta per l'impianto della glenosfera. Attenendosi alla tecnica si riduce significativamente la probabilità di frattura del cappuccio. Se si preferisce, è disponibile anche un video su <https://www.zimmertv.com/videos/519>.



zimmer

3. Qualora lei individui qualunque prodotto descritto nella presente notifica, la preghiamo di ispezionarlo prima e dopo l'uso al fine di rilevare eventuali lesioni e verificare che le alette siano intatte. Qualora il prodotto sia danneggiato, dovrà essere riconsegnato al rappresentante di vendita Zimmer referente affinché sia restituito a Zimmer unitamente a un report sull'Esperienza con il prodotto (PER).
4. Attualmente sono in fase di produzione prodotti dotati di un nuovo design da sostituire ai precedenti. I chirurghi/le strutture cliniche saranno informate nei prossimi mesi al momento in cui il prodotto sostitutivo sarà disponibile. In tale fase, laddove le sia fornito il nuovo prodotto, le sarà richiesto di restituire tutti i dispositivi interessati in suo possesso.
5. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata al momento debito.
6. **Nel caso in cui dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dei dubbi, contatti il Rappresentante di vendita Zimmer suo referente.**

Altre informazioni

Questa notifica volontaria verrà riportata alla Food and Drug Administration ("FDA") americana e alle competenti autorità locali nei paesi interessati.

Comunicazione agli organi di vigilanza: 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 su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi potranno essere segnalati a Zimmer all'indirizzo e-mail zimmer.per@zimmer.com.

Cordiali saluti

Jaime Weeks

Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità normativa

Appendice A: Lotti oggetto del richiamo

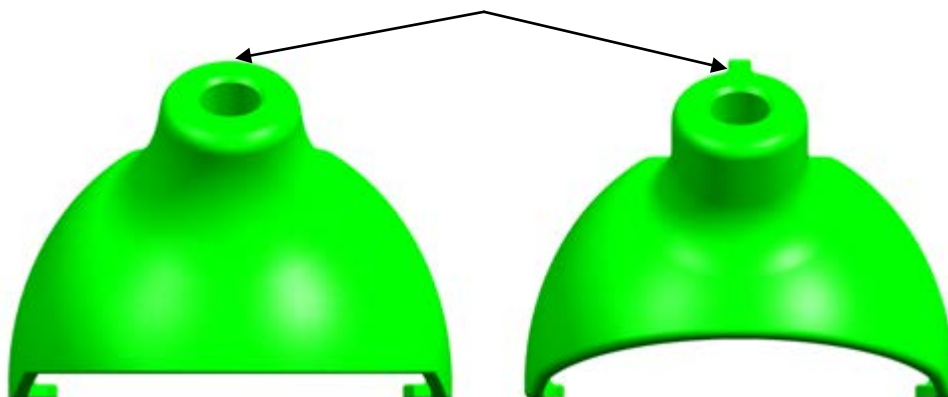
codice articolo 00-4309-071-36

60729528	60720059	60782350	60803204	60811712	60889765	60909408
60943022	60948237	60989841	60985366	61019823	61051119	61034821
61140638	61178017	61207698	61237374	61304005	61338570	61356591
61381187	61400935	61431685	61463330	61487660	61521267	61544005
61585968	61627734	61704564	61735029	61772406	61794587	61817713
61858701	61850103	61877862	61950512	61998686	61972672	62010251
62018071	62041751	62078963	62096387	62121179	62136094	62141873
62158509	62180443	62203390	62215390	62249372	62271566	62298060

codice articolo 00-4309-071-40

60720060	60729529	60782351	60875299	60902349	60948238	60943023
60985367	61019824	61034822	61063216	61145917	61183670	61207699
61218854	61356595	61400936	61515555	61566478	61615548	61756075
61780197	61832594	61864229	61923988	61978214	62041752	62136099
62180444	62226761	62289420				

Il nuovo design presenta una costola per facilitare l'identificazione del nuovo dispositivo rispetto alla versione oggetto di richiamo.



Vecchio design (dispositivo oggetto di richiamo)

Nuovo design (dispositivo sostitutivo)

Appendice B: corretta tecnica d'inserimento della glenosfera inerente alla tecnica chirurgica del sistema di spalla inversa TM.

22

Trabecular Metal™ Reverse Shoulder System Surgical Technique

Implant Insertion

Glenosphere Assembly

The Glenosphere is typically inserted prior to humeral component final seating to maximize exposure of the glenoid and ease of insertion. Ensure all soft tissue is removed around the Base Plate to allow the Glenosphere to completely seat.

Assemble the Glenosphere Helmet Inserter by threading the Dual Taper/Spacer Impactor into either the 36mm (green) or the 40mm (yellow) Glenosphere Helmet (Fig. 71). Insert the appropriate diameter Glenosphere into the helmet by sliding it into the helmet so that the Glenosphere is held in place by the body of the helmet and the tabs rest securely underneath the Glenosphere (Figs. 72 & 73). Wipe the Base Plate taper clean of all fluids and inspect the taper to ensure it is free of scratches or damage. Place the Zimmer Shoulder Shoehorn Retractor on the posterior side of the glenoid to aid in retracting the humerus and other soft tissue (Fig. 72). When approaching the Base Plate, a finger can be placed on top of the Glenosphere to help guide and feel the Glenosphere slide over the taper into position.

Note: While engaging the Glenosphere, it is important to monitor the position of the proximal humerus and provisional along with retractors since they could interfere with Glenosphere placement. Alternatively, a bone hook can be placed on the humeral provisional to draw the humerus laterally to provide clearance for the glenosphere. It's important to feel the mechanical resistance of taper engagement before proceeding to impaction.

Once the Glenosphere is seated evenly and circumferentially, use your free hand to press firmly on the Glenosphere to secure it to the Base Plate. Keeping

a finger on the Glenosphere, remove the Glenosphere Helmet pulling the instrument away in the SAME DIRECTION used to insert the Glenosphere (i.e. If an anterior approach was used to insert the Glenosphere, remove the instrument by pulling it from the anterior direction).

This will help minimize changes to the Glenosphere placement on the Base Plate and damage to the Glenosphere Helmet itself.

Fig. 71

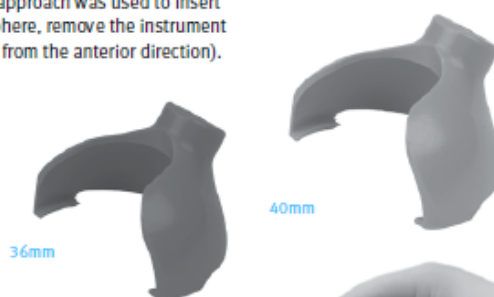


Fig. 72

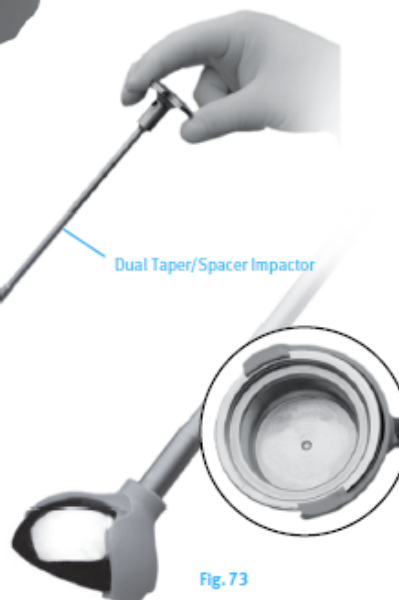


Fig. 73

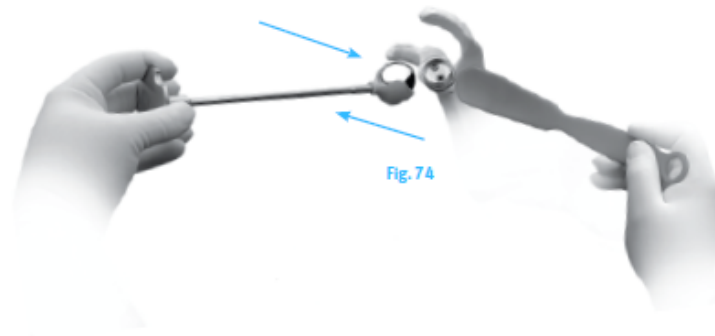


Fig. 74

Note: If unable to visually confirm an even, circumferential engagement of the Glenosphere to the Base Plate, consider the use of a fluoroscope to aid in the confirmation. Seating of the Glenosphere to the Base Plate can be examined in the axillary view or in a view parallel to glenoid version. The medial rim of the glenosphere should be parallel to the face of the Base Plate (Fig. 75).

Assemble Glenosphere Impactor Head to the Impactor Handle and place the Glenosphere Impactor Head centrally on the Glenosphere. Strike the Glenosphere Impactor Head with 3 firm mallet strikes to engage the Glenosphere on the Base Plate (Fig. 76). Pull on the Glenosphere to verify the taper is locked. Reconfirm uniform engagement between the Base Plate and Glenosphere by using a small angled or 90 degree clamp to assess for malalignment gaps anterior to posterior, as well as inferior to superior.

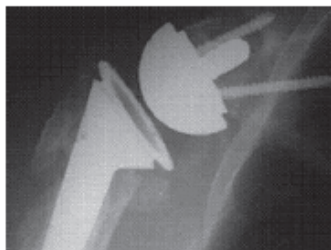


Fig. 75

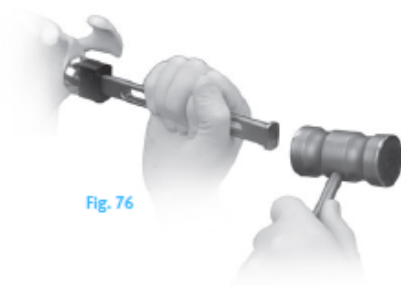


Fig. 76

Glenosphere Removal

Should it become necessary to remove the Glenosphere, the Glenosphere Distractor can be used. Assemble the Glenosphere Distractor. Wedge the fin tip between the superior glenoid bone and the underside of the Glenosphere (Fig. 77). There must be good contact on these two surfaces for disengagement to occur. Pull the Glenosphere Distractor trigger until it fires. The Glenosphere head should be loose enough to gently remove by hand. If not, repeat the step making sure there is contact between the distractor tip, the glenoid bone surface and the Glenosphere head. Trial if necessary and implant the final Glenosphere as described on pages 19-21. Reduce the joint, and confirm range of motion. If all is satisfactory, continue on to the Closure Section.



Fig. 77

Humeral Stem Insertion

The final humeral preparation for a 130mm length Trabecular Metal humeral stem may be identical to a 130mm length Non-Porous Reverse humeral stem, allowing intra-operative flexibility between the two as a final implant. This includes preparation for the 10, 12, 14, 16 and 18mm sizes. When implanting an 8mm humeral stem, there are distinct proximal reamers for the two respective stems. The 8mm Non-Porous Reverse proximal reamer is marked with an etch reading "8MM NP" on the reamer shaft to differentiate it from the proximal reamer used for an 8mm Trabecular Metal humeral stem. The proximal geometry of the 8mm Non-Porous Reverse humeral stem is smaller than the 8mm Trabecular Metal humeral stem.

Cemented Technique Humeral Preparation

If using a Cement Restrictor Plug, insert the plug one centimeter distal to the tip of the Humeral Stem. Thoroughly clean and dry the canal. Inject cement into the humeral canal. Use a finger to thoroughly pack the cement.

Note: Stem size is chosen based on cement mantle desired and the last reamers used.

Technique Tip: Be careful to avoid contact between the cement and the Trabecular Metal material as the cement will interfere with the biological ingrowth properties of the material.

Note: To avoid risk of a periprosthetic fracture, ensure the final humeral stem implant is not larger than the last Intermedullary Reamer used. Similarly, to avoid an overly loose canal fit, ensure the final humeral stem implant is not smaller than the last Intramedullary Reamer used.

Press-fit Technique

The Humeral Stem can be press-fit by sizing to the reamed diameter. Refer to sizing chart on page 4 for press-fit/clearance conditions.

Insertion for Cemented and Press-fit Techniques

Before inserting the final humeral component, drill any desired suture holes through the proximal neck of the humerus. Attach the Humeral Stem Inserter/Extractor to the Humeral Stem Implant by opening the handle all the way, inserting the stem inserter end into the proximal opening in the assembly, and closing the handle to lock the inserter in place (Fig. 78).

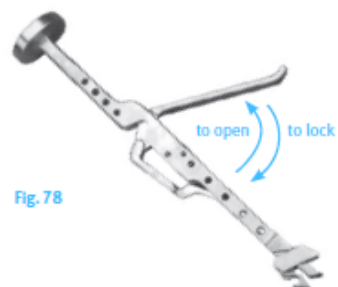


Fig. 78