

31 dicembre, 2013

Att.: Chirurghi

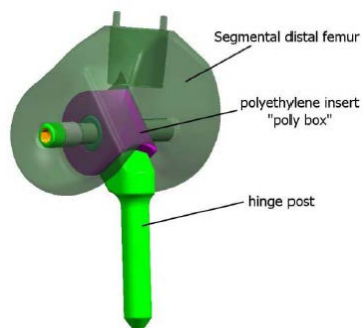
Oggetto: **CORREZIONE URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**
AGGIORNAMENTO DELLA TECNICA CHIRURGICA E DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Riferimento Zimmer: 1822565-11-06-2013-003-C

Prodotto interessato: **Box di misura B e C in polietilene per il Segmental System di Zimmer®**
Codici: 00-5850-012-95 & 00-5850-013-95

Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, è possibile che attualmente lei stia utilizzando il Sistema segmentale di Zimmer.

Zimmer ha lanciato il Sistema segmentale nel 2007 e negli ultimi sei anni ha ricevuto 13 reclami inerenti all'iperestensione, per un tasso complessivo dello 0,4% dal momento dell'immissione del prodotto sul mercato. È importante rilevare che il 13 reclami hanno riguardato solamente 9 pazienti a causa della ricomparsa del problema in più soggetti. Inoltre, l'analisi del box in polietilene espantato ha rivelato che nei 9 pazienti presentava tipicamente una deformazione anteriore.



Struttura del Sistema segmentale



Iperestensione



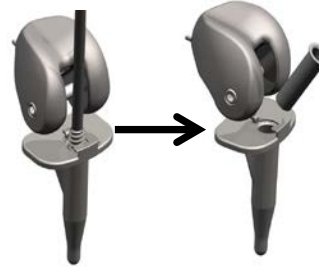
Inserto in polietilene espantato

A seguito dell'indagine su questi reclami, Zimmer ha stabilito la necessità di aggiornare la documentazione ufficiale sul Sistema segmentale al fine di fornire istruzioni aggiuntive e indicare le patologie/disturbi del paziente che potrebbero produrre un carico eccessivo sull'inserto in polietilene. In particolare, Zimmer sta provvedendo all'aggiornamento della tecnica chirurgica (97-5850-004-00) e delle istruzioni per l'uso (87-6203-755-23) pertinenti.

Inoltre, ad oggi Zimmer sta lavorando al miglioramento del design degli attuali box in polietilene.

La tecnica chirurgica comprenderà le seguenti informazioni:

Durante la manutenzione della cerniera femorale del Sistema segmentale o del box in polietilene (riquadro), è necessario rimuovere e sostituire la boccola tibiale (bushing) (all'interno della componente tibiale per protesi di ginocchio a cerniera rotante NexGen® o della componente tibiale del Sistema segmentale).



Quando si utilizza la componente femorale distale del Sistema segmentale con meccanismo a cerniera pre-assemblato sul tavolo madre, non deve essere effettuato l'inserimento del perno della cerniera femorale distale del sistema segmentale nella componente tibiale con il ginocchio in estensione. Il perno della cerniera deve essere assemblato al montante della cerniera in vivo.



Le istruzioni per l'uso comprenderanno le seguenti informazioni:

Le seguenti patologie/disturbi potrebbero comportare un'eccessiva sollecitazione e/o un carico estremo sul box in polietilene (riquadro) della struttura femorale distale:

- artropatia neuropatica (malattia di Charcot del ginocchio);
- deficit muscolari (insufficienza del quadricipite o precedente rottura del tendine rotuleo/tubercolo tibiale)
- rifiuto di modificare l'attività fisica postoperatoria;
- obesità morbosa (IMC > 39).

Rischi

- Rischi associati all'intervento chirurgico di revisione come danni ai tessuti e ai muscoli e rischi correlati all'anestesia e alla perdita di sangue;
- aumento del dolore dovuto alla chirurgia di revisione causata potenzialmente dalla frattura sopracondilare e da più interventi di artroplastica totale.

Azioni di sua responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Qualora un paziente presenti sintomi di instabilità o dolore associato all'iperestensione di circa 15 ° o più, si raccomanda la valutazione da parte del chirurgo.
3. **Qualora dopo aver letto la presente notifica desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il Rappresentante di vendita Zimmer suo referente.**



Comunicazione agli organi di vigilanza

Questa notifica volontaria verrà riportata alla Food and Drug Administration (“FDA”) americana e all'autorità competente a livello locale.

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 possono essere riportati a Zimmer all'indirizzo zimmer.per@zimmer.com oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

Jaime Weeks

Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità normativa