

29 agosto 2014

**A:** Responsabili della sicurezza e Chirurghi

**Oggetto:** **CORREZIONE URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**  
**AGGIORNAMENTO DELLE TECNICHE CHIRURGICHE**

**Prodotto interessato:** Componenti di prova per superficie articolare tibiale Persona Zimmer®

**Codici articoli:** Consultare l'Allegato 2 per l'elenco dei codici degli articoli

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

Zimmer ha lanciato il Sistema personalizzato per ginocchio Persona nel 2012 e da allora ha ricevuto reclami in merito alla frattura delle componenti superiore e inferiore dell'insero articolare tibiale di prova (TASP), per un tasso di reclami dello 0,82% circa dal momento dell'introduzione dei prodotti sul mercato. La distribuzione degli inserti TASP è avvenuta da maggio 2012 sino ad oggi.



**Fratture delle componenti superiore e inferiore del TASP**

In base ai risultati dell'indagine su questi reclami, Zimmer ha stabilito la necessità di aggiornare la documentazione ufficiale sul Sistema per ginocchio Persona al fine di fornire ulteriori chiarimenti sulle istruzioni per l'uso del costruito TASP. In particolare, Zimmer ha aggiornato la Tecnica chirurgica del sistema Persona (97-5026-001-00) e la Tecnica chirurgica per l'insero ritentivo postero-stabilizzato Persona (CPS) (97-5026-072-00).

La tecnica chirurgica comprende le seguenti informazioni:

- **Con un martello o con la mano premere lievemente sul TASP senza impattare sul costruito. Il costruito TASP comprende la componente superiore, la componente inferiore, la piastrina di spessore e il manico per piatto tibiale di prova.**
- **Durante l'assemblaggio del costruito TASP, far scivolare la piastrina di spessore tra le componenti superiore e inferiore del TASP con un approccio anteriore diretto. Per evitare la loro involontaria separazione, mantenere una certa pressione tra le due componenti del TASP durante l'introduzione della piastrina di spessore.**
- **L'applicazione di una forza in varo/valgo può rendere difficile la rimozione del costruito TASP. Per facilitare la rimozione del costruito TASP e impedirne la rottura, verificare che, al momento di rimuoverlo, l'articolazione sia in posizione neutra.**

**Attualmente è in corso la traduzione dell'ultima revisione della Tecnica chirurgica, il cui completamento è previsto per la fine di ottobre. In tale periodo, potrà consultare la versione aggiornata sul sito web italiano di Zimmer.**

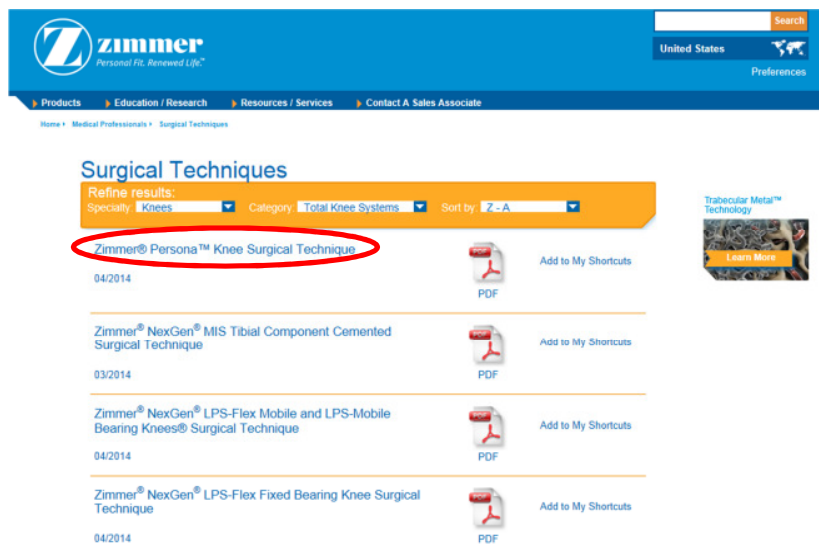
**Nel frattempo, la preghiamo di conservare il presente Avviso insieme alla Tecnica chirurgica oppure, qualora desideri visionare la Tecnica chirurgica completa, può consultarla in inglese sul sito [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com) (vedere le indicazioni riportate di seguito).**



La tecnica chirurgica completa può essere consultata sul sito [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com), selezionando Medical Professionals, Products, e quindi Surgical Techniques.



E' possibile passare in rassegna le tecniche chirurgiche elencate per individuare quella opportuna.



La tecnica aggiornata per l'utilizzo del costruito TASP e delle relative componenti può essere consultata alle pagine 34-37 della Tecnica chirurgica del sistema Persona (97-5026-001-00, Rev. 8), e alle pagine 2-6 della Tecnica chirurgica per l'inserito ritentivo postero-stabilizzato Persona (CPS) (97-5026-072-00, Rev. 1).



### **Rischi**

I rischi associati alla frattura delle componenti superiore e inferiore del TASP comprendono:

- un leggero ritardo dell'intervento chirurgico;
- la possibile ritenzione di frammenti del TASP qualora si verifichi il distacco di un pezzo piccolo dal costruito più grande.

Nell'eventualità di una rottura del dispositivo, la probabilità di lesioni è meno che remota.

### **Le sue responsabilità**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. **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.**

### **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](mailto:zimmer.per@zimmer.com) oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

Doña M. Reust  
Responsabile Azione sul campo  
Qualità & Conformità Aziendale



## **ALLEGATO 1**

### **Elenco delle tecniche chirurgiche interessate**

- Tecnica chirurgica del sistema Persona (97-5026-001-00)
- Tecnica chirurgica dell'insero ritentivo postero-stabilizzato (CPS) (97-5026-072-00)



## ALLEGATO 2

### Elenco dei dispositivi associati alla Tecnica chirurgica interessata

L'elenco dei seguenti codici degli articoli ha lo scopo di aiutarla a comprendere se lei è interessato/a dal presente Avviso relativo alla sicurezza sul campo.

**Si noti che i dispositivi non sono oggetto di richiamo.**

| Tipo di componente | Codice articolo (senza trattino) | Descrizione articolo   |
|--------------------|----------------------------------|--|
| CPS TASP<br>BOTTOM | 42517600303                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L CD +0MM                    |
|                    | 42517600313                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L CD +6MM                    |
|                    | 42517600505                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L EF +0MM                    |
|                    | 42517600515                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L EF +6MM                    |
|                    | 42517600707                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L GH +0MM                    |
|                    | 42517600717                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L GH +6MM                    |
|                    | 42517600909                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L J +0MM                     |
|                    | 42517600919                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM L J +6MM                     |
|                    | 42527600303                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R CD +0MM                    |
|                    | 42527600313                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R CD +6MM                    |
|                    | 42527600505                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R EF +0MM                    |
|                    | 42527600515                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R EF +6MM                    |
|                    | 42527600707                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R GH +0MM                    |
|                    | 42527600717                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R GH +6MM                    |
|                    | 42527600909                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R J +0MM                     |
|                    | 42527600919                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional BOTTOM R J +6MM                     |
| CPS TASP<br>TOP    | 42517600410                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP L 3-5 CD   |
|                    | 42517600510                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP L 6-9 CD   |
|                    | 42517600610                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP L 3-5 EF   |
|                    | 42517600710                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP L 6-9 EF   |
|                    | 42517600810                      | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP L 10-11 EF |



| <b>Tipo di componente</b> | <b>Codice articolo (senza trattino)</b> | <b>Descrizione articolo</b>  |
|---------------------------|---|--|
|                           | 42517600910                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP L 6-9 GH   |
|                           | 42517601010                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP L 10-12 GH |
|                           | 42517601110                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional TOP L 10-12 J                       |
| CPS TASP TOP<br>(Cont'd)  | 42527600410                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP R 3-5 CD   |
|                           | 42527600510                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP R 6-9 CD   |
|                           | 42527600610                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP R 3-5 EF   |
|                           | 42527600710                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP R 6-9 EF   |
|                           | 42527600810                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP R 10-11 EF |
|                           | 42527600910                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP R 6-9 GH   |
|                           | 42527601010                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Posterior Stabilized Tibial Articular Surface Provisional TOP R 10-12 GH |
|                           | 42527601110                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Constrained Tibial Articular Surface Provisional TOP R 10-12 J                       |
| CR TASP TOP               | 42517000410                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Left Size 3-9 CD Top                         |
|                           | 42517000510                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Left Size 3-11 EF Top                        |
|                           | 42517000610                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Left Size 7-12 GH Top                        |
|                           | 42517000710                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Left Size 9-12 J Top                         |
|                           | 42527000410                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Right Size 3-9 CD Top                        |
|                           | 42527000510                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Right Size 3-11 EF Top                       |
|                           | 42527000610                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Right Size 7-12 GH Top                       |
|                           | 42527000710                             | PERSONA™ The Personalized Knee System CR Tibial Articular Surface Provisional Right Size 9-12 J Top                        |
| CR/UC/PS TASP BOTTOM      | 42517000303                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size CD +0 mm Thickness Bottom             |
|                           | 42517000313                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size CD +6 mm Thickness Bottom             |
|                           | 42517000505                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size EF +0 mm Thickness Bottom             |
|                           | 42517000515                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size EF +6 mm Thickness Bottom             |
|                           | 42517000707                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size GH +0 mm Thickness Bottom             |
|                           | 42517000717                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size GH +6 mm Thickness Bottom             |
|                           | 42517000909                             | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size J +0 mm Thickness Bottom              |



| Tipo di componente            | Codice articolo (senza trattino)   | Descrizione articolo  |
|-------------------------------|--|---|
|                               | 42517000919  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Left Size J +6 mm Thickness Bottom       |
|                               | 42527000303  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size 1-2 CD +0 mm Thickness Bottom |
|                               | 42527000313  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size CD +6 mm Thickness Bottom     |
| CR/UC/PS TASP BOTTOM (Cont'd) | 42527000505  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size EF +0 mm Thickness Bottom     |
|                               | 42527000515  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size EF +6 mm Thickness Bottom     |
|                               | 42527000707  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size GH +0 mm Thickness Bottom     |
|                               | 42527000717  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size GH +6 mm Thickness Bottom     |
|                               | 42527000909  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size J +0 mm Thickness Bottom      |
|                               | 42527000919  | PERSONA™ The Personalized Knee System Tibial Articular Surface Provisional Right Size J +6 mm Thickness Bottom      |
| PS TASP TOP                   | 42517400410  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 3-5 CD Top                  |
|                               | 42517400510  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 6-9 CD Top                  |
|                               | 42517400610  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 3-5 EF Top                  |
|                               | 42517400710  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 6-9 EF Top                  |
|                               | 42517400810  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 10-11 EF Top                |
|                               | 42517400910  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 6-9 GH Top                  |
|                               | 42517401010  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 10-12 GH Top                |
|                               | 42517401110  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Left Size 10-12 J Top                 |
|                               | 42527400410  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 3-5 CD Top                 |
|                               | 42527400510  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 6-9 CD Top                 |
|                               | 42527400610  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 3-5 EF Top                 |
|                               | 42527400710  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 6-9 EF Top                 |
|                               | 42527400810  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 10-11 EF Top               |
|                               | 42527400910  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 6-9 GH Top                 |
|                               | 42527401010  | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 10-12 GH Top               |
| 42527401110                   | PERSONA™ The Personalized Knee System PS Tibial Articular Surface Provisional Right Size 10-12 J Top |   |
| UC TASP TOP                   | 42517200410  | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Left Size 3-7 CD Top                  |



| Tipo di componente      | Codice articolo (senza trattino) | Descrizione articolo   |
|-------------------------|----------------------------------|--|
|                         | 42517200510                      | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Left Size 4-11 EF Top  |
|                         | 42517200610                      | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Left Size 7-12 GH Top  |
|                         | 42517200710                      | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Left Size 9-12 J Top   |
| UC TASP TOP<br>(Cont'd) | 42527200410                      | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Right Size 3-7 CD Top  |
|                         | 42527200510                      | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Right Size 4-11 EF Top |
|                         | 42527200610                      | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Right Size 7-12 GH Top |
|                         | 42527200710                      | PERSONA™ The Personalized Knee System UC Tibial Articular Surface Provisional Right Size 9-12 J Top  |





## ALLEGATO 3

**Conferma di ricevimento dell' Avviso urgente sulla sicurezza  
Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA,  
Field Safety Corrective Action): 1822565-07-10-2014-003-C**

A titolo di conferma di ricevimento della notifica, si prega di compilare e firmare il presente documento.

Inviare il presente modulo al proprio referente Zimmer a livello locale.

Fax / E-mail: \_\_\_\_\_

*Non esitare a contattare Zimmer per qualsiasi informazione supplementare.*

Il presente documento conferma che lei ha ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo riguardante il prodotto

### **Componenti di prova per superficie articolare tibiale Persona Zimmer®**

Confermo la trasmissione da parte di Zimmer delle informazioni rilevanti ai fini della tutela degli interessi e della sicurezza dei pazienti.

\_\_\_\_\_  
Nome a stampatello del chirurgo

\_\_\_\_\_  
Firma e data

\_\_\_\_\_  
Nome dell'ospedale