

25 settembre 2014

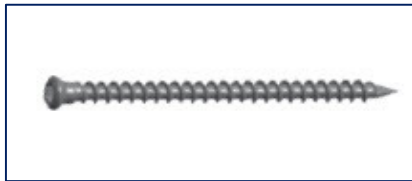
A: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

Oggetto: NOTIFICA DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

**Prodotto interessato: Vite femmina da 48 mm x 2,5 mm del sistema Persona
Codice articolo: 42-5099-025-48, tutti i lotti fabbricati**

Zimmer sta avviando una procedura di richiamo volontario della vite femmina da 48 mm x 2,5 mm del sistema Persona. Il prodotto interessato è oggetto di richiamo a causa del suo potenziale utilizzo nell'osso corticale, e della corrispondente spanatura del cacciavite esagonale da 2,5 mm Persona. Le indirizziamo la presente notifica poiché, secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

Zimmer ha lanciato il Sistema personalizzato per ginocchio Persona nel 2012, vendendone da allora oltre 80.000 unità. Negli ultimi due anni Zimmer ha ricevuto 66 reclami, che segnalavano la spanatura del cacciavite esagonale da 2,5 mm. La causa all'origine della spanatura è stata individuata nell'utilizzo potenziale del prodotto interessato nell'osso corticale durante l'inserimento con il cacciavite esagonale da 2,5 mm. In base alle indagini condotte sui reclami menzionati, Zimmer ha stabilito che il dispositivo interessato è da ritenersi obsoleto in quanto lo strumento non trova ulteriori applicazioni nella pratica clinica. La distribuzione del prodotto interessato è avvenuta da settembre 2012 a luglio 2014. Fino ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi correlati al problema descritto.



42-5099-025-48, vite femmina da 48mm x 2,5 mm

Conseguentemente, le tecniche chirurgiche pertinenti relative al sistema Persona sono state aggiornate con l'inserimento delle seguenti informazioni chiave (*per maggiori dettagli vedere l'Allegato 1*):

- Il cacciavite esagonale da 2,5 mm Persona (42-5099-025-00) e la vite femmina da 2,5 mm (42-5099-025-25) devono essere utilizzati unicamente nell'osso spongioso.
- Gli strumenti indicati di seguito possono essere utilizzati per la fissazione laddove trovava precedentemente indicazione il prodotto interessato (*vedere la tabella descrittiva dei pin/viti inclusa nell'Allegato 1*):
 - pin trocar senza testa (00-5901-020-00);
 - vite a testa esagonale da 3,5 mm x 33 mm (00-5901-035-33);
 - vite con testa da 48 mm per tecnica MIS Quad-Sparing (00-5983-040-48).

Le tecniche chirurgiche pertinenti relative al sistema Persona sono elencate di seguito e sono consultabili sul sito www.zimmer.com:

- 97-5026-001-00, *Persona Personalized Knee System Surgical Technique*;
- 97-5026-037-00, *Persona 14mmx30mm Stem Extension Surgical Technique*;
- 97-5026-070-00, *Persona Trabecular Metal Femoral Component Surgical Technique*;
- 97-5026-081-00, *Persona Posterior Referencing Surgical Technique*;
- 97-5026-027-00, *Persona Trabecular Metal Tibia Surgical Technique*.

Rischi

- Se è possibile raggiungere la testa della vite con le pinze o un altro strumento atto alla rimozione, il rischio per il paziente e il ritardo nell'intervento chirurgico sono di minima entità.
- Se viceversa la testa della vite è inserita completamente all'interno dello strumento fissato e dell'osso, con un danno alla caratteristica esagonale, l'intervento può essere ulteriormente ritardato con probabili danni ossei in quanto sarà necessario estrarre la vite con le pinze e/o asportare osso per potervi accedere. Nella situazione più estrema, il danno



osseo può comportare il ricorso a un componente di tipo "stemmed" (con stelo), a un sistema alternativo e/o causare l'allentamento precoce dell'impianto con conseguente intervento di revisione.

Le sue responsabilità

1. Esaminare la notifica e la parte aggiornata relativa alla tecnica chirurgica del sistema Persona fornita con l'Allegato 1, e verificare che il personale interessato sia portato a conoscenza del contenuto.
2. Localizzare e mettere in quarantena i prodotti interessati prima elencati e comunicarlo al rappresentante di vendita Zimmer.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer suo referente ritirerà il prodotto oggetto di richiamo dalla struttura interessata.
4. **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 sarà 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.





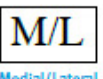









Si prega di informare Zimmer su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer all'indirizzo zimmer.per@zimmer.com oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

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

ALLEGATO 1

(Estratto dal documento 97-5026-001-00 *Persona Personalized Knee System Surgical Technique*)

INTRO	Surgical Technique	
<div style="margin-bottom: 20px;"> <h3 style="color: #0070C0;">Magnet Usage</h3> <p>Warning: Some instruments in the <i>Persona</i> System contain magnets. All <i>Persona</i> magnetic instruments should be kept at a safe distance from a patient's active implantable medical device(s) (i.e. pacemaker). These types of devices may be adversely affected by magnets. Instruments containing magnets should be kept on an appropriate table or stand when not in use at the surgical site.</p> </div> <div style="margin-bottom: 20px;"> <h3 style="color: #0070C0;">Symbols</h3> <p>Symbols have been established for the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> Left Right Varus/Valgus Medial/Lateral Standard Do not implant – Not for implant Lock Unlock Anterior Referencing Do not impact Cemented Stemmed Inset Only </div> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Left</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Right</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Varus/Valgus</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Medial/Lateral</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Standard</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Do not implant - Not for implant</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Lock</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Unlock</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Anterior Referencing</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Do not impact</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Cemented</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Stemmed</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;">  <p>Inset Only</p> </div> </div>		

Screw/Pin Information

The chart below contains relevant information on various 3.2mm Pins/Screws that are compatible with the *Persona* system. If these screws/pins are used during the procedure for instrument fixation, they should be removed prior to closure as they are NOT implantable.

Screw/Pin	Screw/Pin Item #	Compatible Driver	Shipped Sterile/ Non-sterile	Quantity per Package	Single use?
	2.5mm x 2.5mm Female Hex Screw 42-5099-025-25*	 2.5mm Male Hex Driver 42-5099-025-00	Sterile	2	Yes
	7.5mm x 3.2mm Trocar Tipped Drill Pin (2.5mm hex) 00-5901-020-00		Sterile	4	Yes
	Hex Headed Screw 33mm long 00-5901-035-33	 Pin/Screw Insertor 00-5901-021-00	Sterile	2	Yes
	MIS Quad-Sparing Total Knee Headed Screw 48mm long 00-5983-040-48	 Screw Insertor/Extractor 00-5983-049-00	Sterile	1	Yes
	25mm Shorthead Holding Pin 00-5977-056-03	 Multi Pin Puller 00-5901-022-00	Non-Sterile	1	No

*Note: The 2.5mm Female Hex Screws and 2.5mm Male Hex Driver should not be used in cortical bone, as this may increase the incidence of stripping of the driver.

Optional Instrument

The Shift Block can be used to internally or externally rotate the 4-in-1 Cut Guide 2 degrees and/or shift 1mm in the anterior or posterior direction. Refer to Appendix C: Optional Instruments: Shift Block, for use.

- After final placement of the desired Anterior Referencing 4-in-1 Cut Guide, insert 3.2mm trocar-tipped pins or 3.2mm Headed Screws (see Screw Information section for examples) through the oblique holes in the Anterior Referencing 4-in-1 Cut Guide (Fig. 46).



Fig. 46

TECHNIQUE TIP

4.C

It is not recommended that the following Headed Screws are used through the oblique holes of the Anterior Referencing 4-in-1 Cut Guides, as the head of the screw may interfere with the saw blade: 00-5791-041-00, 00-5791-043-00, 00-5791-044-00, 00-5061-063-00.

Use a 1.27mm (.050 in.) thick oscillating saw blade to complete the anterior, posterior, posterior chamfer and anterior chamfer resections through the cut slots (Fig. 47). Upon completion of the cuts, use the Multi Pin Puller to remove the oblique pins.

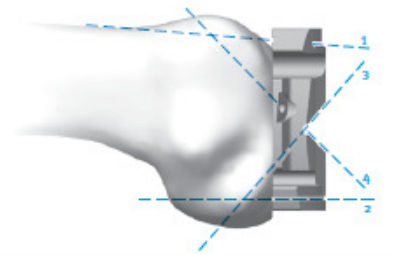


Fig. 47

Use the Persona Slaphammer to remove the cut guide from the femur insert slaphammer rotate 1/4 turn clockwise to engage the locking feature extract (Fig. 48a & 48b).

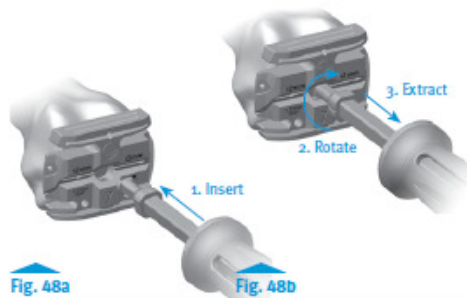


Fig. 48a

Fig. 48b

TECHNIQUE TIP

4.D

Completing the femoral resections in the order of anterior, posterior, posterior chamfer, and then anterior chamfer, the 4-in-1 cut guide will have the greatest stability.





ALLEGATO 2

**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): 1822565-08-13-2014-012-R**

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: +39 0251628240 per.it@zimmer.com

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

**Vite femmina da 48 mm x 2,5 mm del sistema Persona
Codice articolo: 42-5099-025-48, tutti i lotti fabbricati**

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