

20 ottobre 2014

**A:** Responsabili della sicurezza e Chirurghi

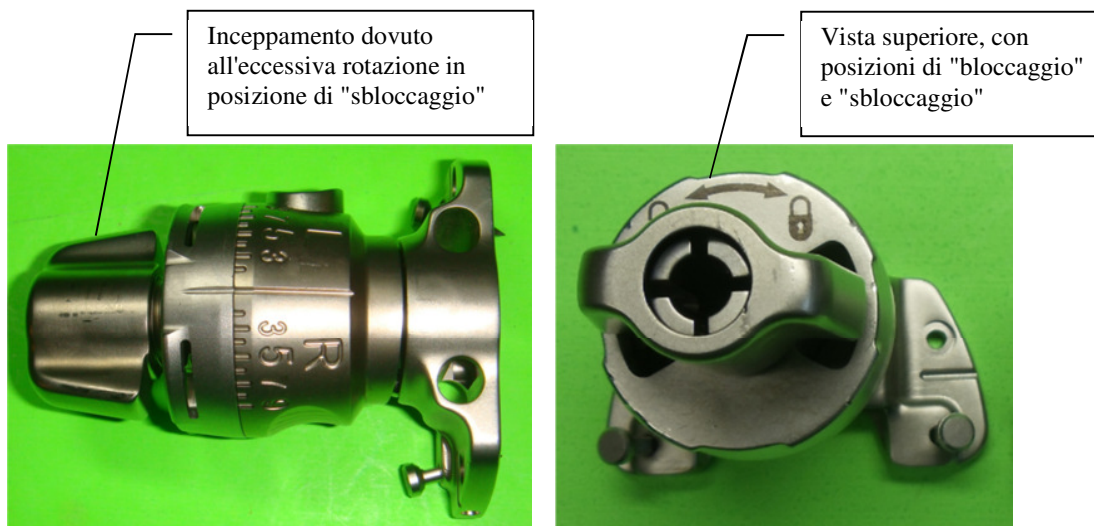
**Oggetto:** **NOTIFICA DI CORREZIONE URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

**Documento interessato:** Tecnica chirurgica di Persona (97-5026-001-00)

**Prodotto in relazione:** Guida di allineamento distale in valgo Persona  
**Codice articolo:** 42-5099-004-00

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 con Guida di allineamento distale in valgo, distribuito fino a oggi a partire da marzo 2013.

Zimmer ha lanciato il Sistema per ginocchio Persona nel 2012, vendendone da allora oltre 70.000 unità. Negli ultimi 2 anni Zimmer ha ricevuto 49 reclami relativi all'inceppamento della manopola di bloccaggio della Guida di allineamento distale in valgo. È stato appurato che il problema viene originato dall'eccessiva rotazione in senso antiorario della manopola durante lo sbloccaggio del dispositivo.



In seguito all'esame dei suddetti reclami, Zimmer ha stabilito la necessità di fornire ulteriori chiarimenti sulla funzione di bloccaggio/sbloccaggio. Di conseguenza, Zimmer ha aggiornato la tecnica chirurgica da adottare con istruzioni aggiuntive per la Guida di allineamento distale in valgo (indicata nella tecnica chirurgica come "Guida di allineamento in valgo"). Per maggiori informazioni, consulti l'Allegato 1 di riferimento.

I suoi rappresentanti commerciali dovrebbero averle già comunicato che la tecnica chirurgica aggiornata è stata diffusa a giugno 2014; tuttavia, Zimmer desidera sottolineare l'importanza dell'aggiornamento di questa tecnica chirurgica. A tal fine, le inviamo la presente notifica diretta.

### **Rischi**

L'intervento chirurgico può subire fino a 15 minuti di ritardo a causa della ricerca di uno strumento alternativo o del tentativo di sbloccare la manopola esercitando una pressione nella direzione di bloccaggio mediante l'uso di pinze o altri strumenti di torsione.

### **Le sue responsabilità**

1. Legga attentamente la notifica e la parte aggiornata della tecnica chirurgica di Persona (97-5026-001-00) fornita nell'Allegato 1, con i dettagli sull'uso della Guida di allineamento in valgo.



2. Si assicuri che il personale interessato (responsabile dell'assemblaggio/disassemblaggio degli strumenti per il ginocchio Persona) sia a conoscenza di queste informazioni.
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](mailto:zimmer.per@zimmer.com) oppure al proprio rappresentante di vendita Zimmer.

Cordiali saluti

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

**SECTION 1** | **Resect Distal Femur** | **PERSONA**  
THE PERSONALIZED KNEE SYSTEM

## Resect Distal Femur

### Assemble Adjustable Distal Resection Instrumentation

- Pull the lever on the Modular Handle and insert the IM Rod (Fig. 1). Orientation of the IM Rod will align with the polished line on the sides of the Modular Handle.

**TECHNIQUE TIP**

**1A**

*Alternately, the IM Rod may be inserted into the top of the Modular Handle to accommodate surgical preference.*

- Set the valgus angle on the Adjustable Valgus Guide by pressing the button and rotating the dial to the appropriate left or right valgus angle from 0° to 9° (Fig. 2).
- Avoid turning the Locking Knob excessively in the counterclockwise, or "unlocking", direction to prevent it from binding.
- Insert the IM Rod into the Adjustable Valgus Guide.

**Note:** If desired, align the depth markings on the IM Rod with the flat plate of the Adjustable Valgus Guide to set the IM Rod at a specific length. Inserting the IM Rod beyond the double line marking, indicated with caution symbols, may prevent assembly of the Modular Handle to the IM Rod (Fig. 3).

- Refer to Appendix C for Optional Instruments to resect the distal femur.

- Set the resection depth on the Adjustable Resection Tower by rotating the dial (Fig. 4). The '0' setting indicates a 10mm resection. Adjustments can be made in 1mm increments from 10mm to 14mm.



Fig. 1

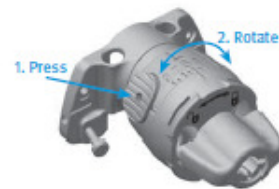


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

**Instruments**

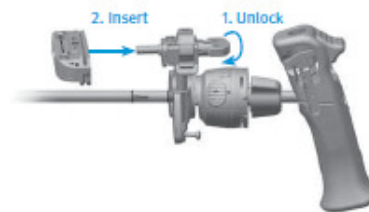


**Note:** The '0' setting can be set to indicate a 1mm through 9mm resection depth, in 1mm increments, by assembling the corresponding Resection Plate to the Valgus Guide. **Figure 5** illustrates this with the 9mm Resection Plate. The 9mm and 8mm Resection Plates may facilitate correction of a flexion contracture and the 1mm-3mm Resection Plates can be used for recutting the distal femur, if needed.



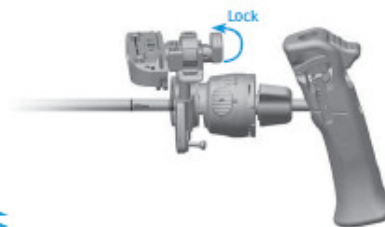
**Fig. 5**

- Insert the Adjustable Resection Tower into the Adjustable Valgus Guide.
- Rotate the lock lever on the Adjustable Resection Tower to the unlocked, or "in-line", position and fully insert into the Cut Guide (**Fig. 6a**).



**Fig. 6a**

Flip the lock lever to the locked, or "vertical", position to secure it to the Cut Guide (**Fig. 6b**).



**Fig. 6b**

**TECHNIQUE TIP 1.B**

*The Adjustable Resection Tower is compatible with the Fixed Valgus Guide and the Fixed Resection Tower is compatible with the Adjustable Valgus Guide. These instruments can be interchanged to accommodate surgical preference.*

**Instruments**





**Establish Femoral Alignment**

- Drill the IM canal using the 8mm IM Step Drill (Fig. 7). Suction the canal to remove medullary contents.
- Insert the IM Rod and assembled distal resection instrumentation into the IM canal far enough to ensure the most accurate replication of the anatomic axis.



Fig. 7

- Set the orientation of the Adjustable Valgus Guide by placing it against the most prominent distal condyle and rotating it about the IM Rod so that the engraved lines are aligned with the epicondylar axis (Fig. 8a).
- Turn the lock knob on the Adjustable Valgus Guide clockwise, to the locked position, to secure orientation of the assembly (Fig. 8b).

**Note:** Setting rotation of the Adjustable Valgus Guide is important for creating a distal resection that matches the desired valgus angle selected. It does not set the rotation of the femoral component.

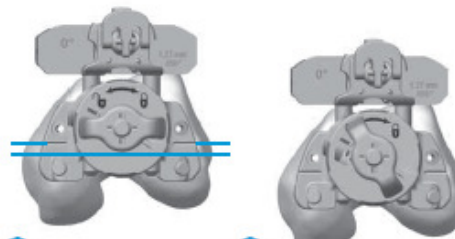


Fig. 8a

Fig. 8b

- For additional fixation, or in lieu of using the lock knob, impact the captured pin on the medial or lateral side of the Adjustable Valgus Guide until the head of the captured pin is flush with the plate (Fig. 9).

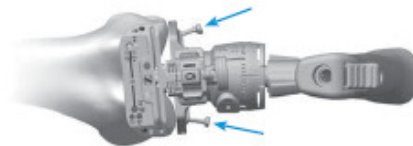


Fig. 9

**Instruments**



8mm IM Step Drill  
00-5978-014-00



Persona 8mm IM Rod  
42-5099-002-00



Persona Modular Handle  
42-5099-014-00



Persona Valgus Alignment Guide  
42-5099-004-00



Persona Adjustable Resection Tower  
42-5099-008-00



Persona 0° Distal Cut Guide  
42-5099-010-00



## 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): 1822565-07-14-2014-004-C**

A titolo di conferma di ricevimento della notifica, la preghiamo di compilare e firmare il presente documento.

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

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

*Non esiti 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.

### **Guida di allineamento distale in valgo Persona**

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