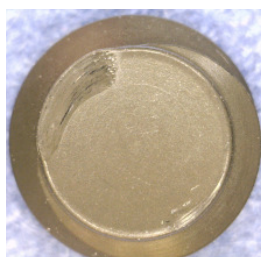


8 marzo 2016

**Attenzione.:** Responsabili della sicurezza e Chirurghi

**Oggetto:** **CORREZIONE URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**  
**TECNICA CHIRURGICA AGGIORNATA**

**Prodotto interessato:** Dadi di bloccaggio del Sistema di fissazione spinale Virage OCT, articolo n. 07.01728.001, tutti i lotti



Zimmer Biomet Spine sta avviando un'azione di correzione di dispositivo medico relativa al Sistema di fissazione spinale Virage OCT che prevede l'integrazione del Manuale di tecnica chirurgica di Virage OCT (L1637 Rev. E [2016-1]) con delle informazioni aggiuntive in merito all'inserimento iniziale e al serraggio finale dei dadi di bloccaggio. Il sistema di fissazione spinale Virage OCT è un sistema posteriore per il tratto occipitale-cervicale-toracico della colonna vertebrale (Occiput-T3). Il sistema è costituito da una serie di aste, ancoraggi, connettori trasversali, viti e viti poliassiali pensate per ottenere un impianto adatto ad ogni singolo caso. I dadi di bloccaggio Virage (n. pezzo: 07.01728.001) sono destinati a garantire il fissaggio dell'asta alle viti e ai ganci ossei.

Zimmer Spine ha ricevuto reclami circa l'allentamento dei dadi di bloccaggio. L'allentamento può verificarsi in presenza di pressione fuori asse e nei casi in cui l'asta non è completamente alloggiata prima dell'applicazione e del serraggio finale dei dadi di bloccaggio. La presente notifica è volta a fornire indicazioni tecniche aggiuntive in attesa dell'invio del Manuale di tecnica chirurgica aggiornato per il Sistema di fissazione spinale Virage OCT. Si prega di seguire le ulteriori indicazioni fornite nel presente documento (Allegato 2) al fine di ridurre al minimo il rischio di bloccaggio improprio del sistema.

### **Rischi**

Il rischio più probabile associato al serraggio fuori asse dei dadi di bloccaggio e al serraggio finale di tali dadi prima che l'asta sia completamente alloggiata nella vite è l'allentamento dei dadi di bloccaggio stessi con conseguente necessità di un intervento chirurgico di revisione.

### **Le sue responsabilità**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fino alla ricezione del Manuale di tecnica chirurgica aggiornato, seguire il Manuale di tecnica chirurgica attuale e le indicazioni tecniche chirurgiche aggiornate accluse al presente documento come Allegato 2 durante l'intervento, al fine ridurre il rischio di allentamento dei dadi di bloccaggio.
3. Compilare il modulo del Certificato di riconoscimento (Allegato 1) e inviarlo all'indirizzo [per.it@zimmerbiomet.com](mailto:per.it@zimmerbiomet.com) o fax +39 02 51626240..



4. **Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.**

#### **Comunicazione agli organi di vigilanza**

La presente notifica volontaria verrà riportata alle autorità locali competenti.

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 GmbH in merito a eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet scrivendo all'indirizzo [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.

**ALLEGATO 1****Certificato di riconoscimento****Dadi di bloccaggio Virage**

Inviare il modulo compilato via fax o e-mail al proprio referente Zimmer Biomet locale

Fax / E-mail: +39 02 51626240 / per.it@zimmerbiomet.com

Con la firma sottostante confermo che sono state eseguite le azioni richieste nella notifica di richiamo in oggetto.

- Mi sono assicurato che tutto il personale interessato sia a conoscenza del contenuto della presente notifica.
- Ho accluso gli aggiornamenti del Manuale di tecnica chirurgica (Allegato 2) a tutte le copie del Manuale di tecnica chirurgica in mio possesso.

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ Tel.: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Denominazione della struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo della struttura: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Paese: \_\_\_\_\_ C.A.P.: \_\_\_\_\_

**Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa presso la sua struttura. È sua responsabilità compilare il presente modulo e inviarne una copia via e-mail all'indirizzo: [per.it@zimmerbiomet.com](mailto:per.it@zimmerbiomet.com) o fax: +39 02 51626240. Conservare una copia del modulo compilato per la propria documentazione.**

ZFA 2015-158
--------------



**Allegato 2:**

**Indicazioni tecniche chirurgiche riviste al fine di evitare il bloccaggio  
improprio del sistema (Pagine 5-11)**

### Inserimento delle viti di fissaggio: Posizionamento dei tappi di chiusura

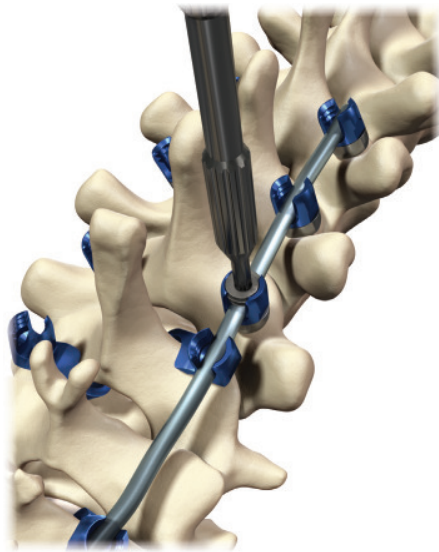


Fig. 24 ▲

#### Fase 19

Servendosi dell'avvitatore per tappi di chiusura, inserire i tappi di chiusura e serrarli provvisoriamente in ciascun alloggiamento vite/gancio. (Fig. 24)

Per evitare il serraggio fuori asse, verificare che la barra e l'alloggiamento della vite siano perpendicolari quando si esegue il serraggio provvisorio del tappo di chiusura.

Se l'innesto della barra nella vite poliassiale o nel gancio richiede una forza eccessiva, occorre sagomare la barra.

**AVVERTENZA:** prestare attenzione a evitare l'avvitamento errato e il serraggio fuori asse che potrebbero determinare il bloccaggio non corretto della struttura.

**AVVERTENZA:** non tentare di ridurre la barra mediante il tappo di chiusura; servirsi sempre dell'apposita strumentazione per la riduzione delle barre.

### Riduzione della barra: Bilanciere per barra

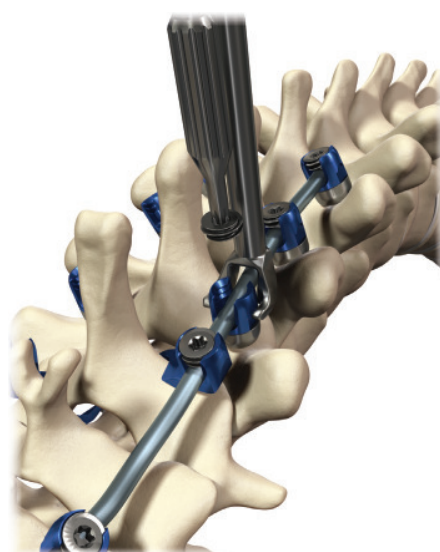


Fig. 25 ▲

#### Fase 20

Il bilanciere per barra può essere utilizzato per alloggiare la barra e agevolare l'introduzione dei tappi di chiusura.

Posizionare il bilanciere per barra e inclinarlo delicatamente per abbassare la barra inserendola nell'alloggiamento dell'impianto. Servendosi dell'apposito avvitatore, posizionare il tappo di chiusura per assicurare la barra. (Fig. 25)

### Riduttore per barra Kerrison

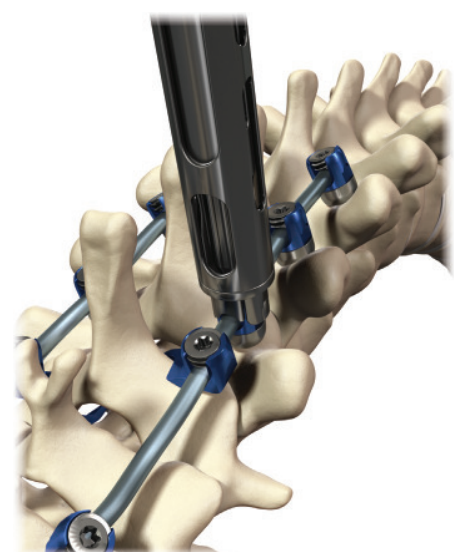


Fig. 26 ▲

#### Fase 21a

Prima dell'uso, aprire il fermo del riduttore per barra Kerrison, quindi innestare lo strumento nell'alloggiamento della vite esercitando una lieve pressione verso il basso per inserirlo completamente. Stringere delicatamente l'impugnatura per innestare la testa della vite e alloggiare la barra nella vite.

Una volta alloggiata la barra, servirsi dell'apposito avvitatore per inserire un tappo di chiusura attraverso il riduttore per barra Kerrison. (Fig. 26)

### Strumenti



Avvitatore per tappi di chiusura  
07.01782.001



Bilanciere per barra  
07.01775.001



Riduttore per barra Kerrison  
07.01777.001

### Riduttore per barra a torre



Fig. 27 ▲

#### Fase 21b

Per rimuovere il riduttore per barra Kerrison, sbloccare il fermo per consentire la completa apertura dell'impugnatura; quindi ruotare lievemente lo strumento su ciascun lato ed estrarlo delicatamente. (Fig. 27)

**NOTA:** la zona di corsa della riduzione è indicata dai contrassegni incisi sul fianco del riduttore per barra Kerrison.

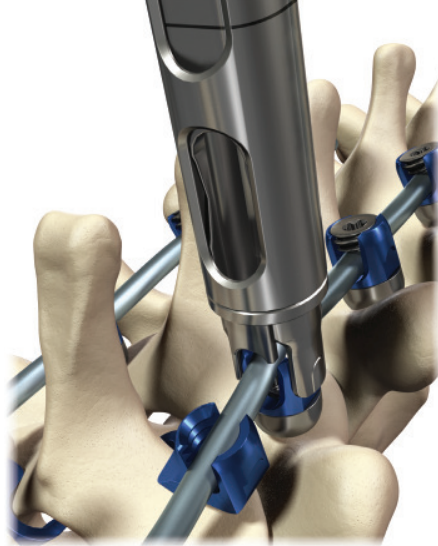


Fig. 28 ▲

#### Fase 22a

Prima dell'uso, verificare che il riduttore per barra a torre sia completamente aperto ruotando la grande manopola in senso antiorario fino a ottenere l'arresto meccanico.

Innestare il riduttore per barra a torre nell'alloggiamento della vite esercitando una lieve pressione verso il basso per inserirlo completamente. Ruotare la grande manopola per alloggiare la barra nella vite. (Fig. 28)

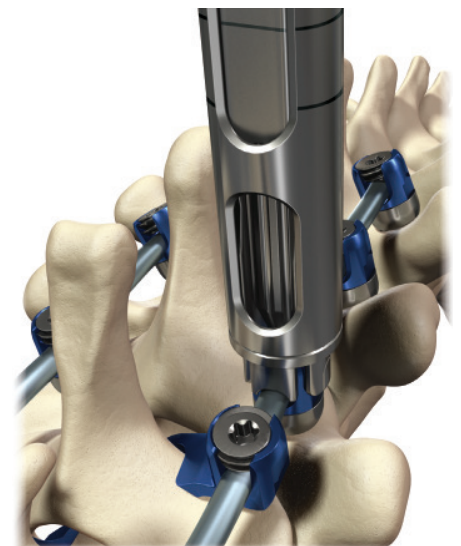


Fig. 29 ▲

#### Fase 22b

Una volta alloggiata la barra, servirsi dell'apposito aviatore per inserire un tappo di chiusura attraverso il riduttore per barra a torre.

Per rimuovere il riduttore per barra a torre, ruotare la manopola in senso antiorario fino a ottenere l'arresto meccanico; quindi ruotare lievemente lo strumento su ciascun lato ed estrarlo delicatamente. (Fig. 29)

**NOTA:** la zona di corsa della riduzione è indicata dai contrassegni incisi sul fianco del riduttore.

### Strumenti



Riduttore per barra a torre  
07.01776.001

Aviatore per tappi  
di chiusura  
07.01782.001

### Altre manipolazioni della barra: compressione/distrazione/ rotazione

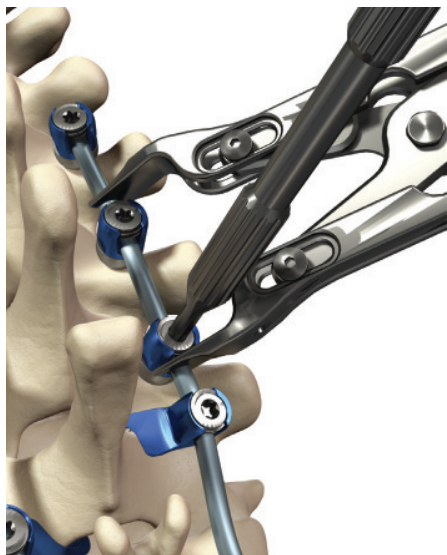


Fig. 30 ▲

#### Fase 23

Una volta assicurata la barra negli impianti, è possibile eseguire manovre di distrazione e/o compressione per collocare gli impianti nella posizione definitiva. (Fig. 30)

La dotazione comprende anche una pinza per barra che consente l'ulteriore manipolazione della barra.

**NOTA:** per estrarre la pinza per barra, tenere premuto il relativo pulsante fino allo sblocco completo.

### Serraggio finale

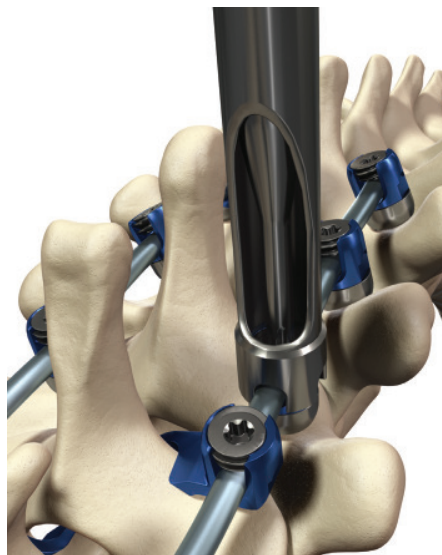


Fig. 31 ▲

#### Fase 24

Una volta assicurati in posizione tutti gli impianti e alloggiati completamente le barre, si procede al serraggio finale. Serrare i tappi di chiusura servendosi del cacciavite finale, dell'impugnatura con limitatore dinamometrico e dell'impugnatura controcoppia in linea.

Ruotare l'impugnatura con limitatore dinamometrico in senso orario per far avanzare il tappo di chiusura fino a quando lo strumento non emette due "clic" (la coppia corretta è 2,6 Nm [23 in-lbs]). (Fig. 31)

**NOTA:** verificare che il cacciavite finale sia completamente alloggiato nell'impugnatura con limitatore dinamometrico.

**NOTA:** per evitare il serraggio fuori asse, verificare che la barra e l'alloggiamento della vite siano perpendicolari quando si esegue il serraggio finale dei tappi di chiusura.

### Posizionamento di connettori trasversali

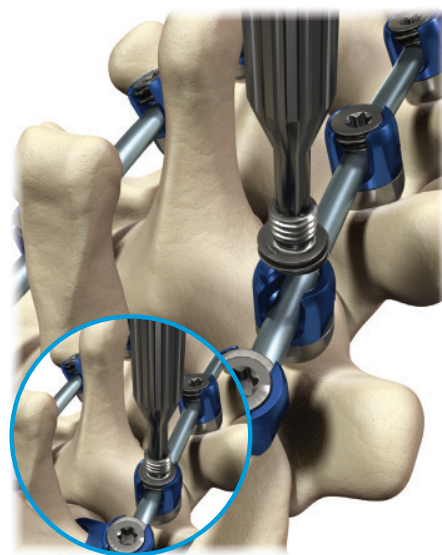


Fig. 32 ▲

#### Fase 25a

Il sistema Virage comprende connettori trasversali testa-testa (HHTC) da 27 a 53 mm. I connettori HHTC sono costituiti da tre componenti: tappo di chiusura, braccio e dado cieco.

I connettori HHTC permettono di inclinare l'alloggiamento fino a 20° (10° su ogni lato) con una minore piegatura del braccio HHTC e con la possibilità di posizionare la testa della vite fuori asse.

Servendosi dell'apposito avvitatore, inserire un tappo di chiusura HHTC (07.01719.001) nella testa della vite poliassiale interessata. (Fig. 32)

Eseguire il serraggio finale del tappo di chiusura HHTC servendosi del cacciavite finale, dell'impugnatura con limitatore dinamometrico e dell'impugnatura controcoppia in linea. Ripetere sul lato controlaterale.

Ruotare l'impugnatura con limitatore dinamometrico in senso orario per far avanzare il tappo di chiusura fino a quando lo strumento non emette due "clic".

### Strumenti

Compressore  
07.01778.001Distratore  
07.01779.001Pinza per barra  
07.01769.001Impugnatura  
con limitatore  
dinamometrico, 3/16"  
07.01792.001Cacciavite finale  
07.01783.001Avvitatore per tappi  
di chiusura  
07.01782.001Impugnatura  
controcoppia in linea  
07.01785.001



Fig. 33 ▲

**Fase 25b**

Stabilire la misura corretta del braccio HHTC servendosi del calibratore per connettori trasversali. Posizionare entrambe le punte del calibratore nel tappo di chiusura HHTC. Fare riferimento alla lunghezza e/o al codice colore indicati sul calibratore per stabilire la misura corretta del connettore HHTC. (Fig. 33)

I bracci HHTC sono regolabili e disponibili in diverse misure.

Misura	Lunghezze	Colore del vassoio
Extra piccolo	27-33 mm	Giallo
Piccolo	32-38 mm	Magenta
Medio	37-43 mm	Verde
Grande	42-48 mm	Azzurro
Extra grande	47-53 mm	Arancio

**NOTA:** è prevista una sovrapposizione di 1 mm tra le misure.

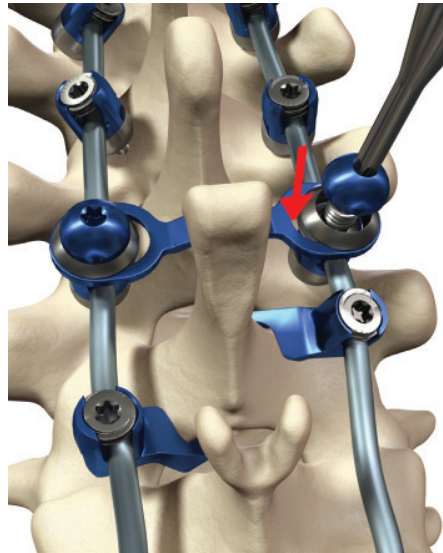


Fig. 34 ▲

**Fase 26**

Posizionare il braccio HHTC sopra i tappi di chiusura HHTC, centrando le sommità delle viti poliassiali.

Una volta posizionato il braccio HHTC, inserire il dado cieco HHTC (07.01720.001) con l'avviatore per tappi di chiusura; serrare provvisoriamente. Ripetere sul lato controlaterale. (Fig. 34)

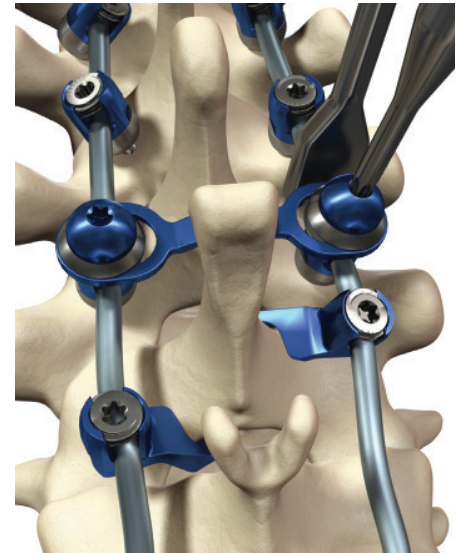


Fig. 35 ▲

**Fase 27**

Eeguire il serraggio finale servendosi del cacciavite finale e dell'impugnatura con limitatore dinamometrico fino a quando lo strumento non emette due "clic". Ripetere sul lato controlaterale. (Fig. 35)

**NOTA:** è possibile utilizzare lo spingibarra per ottenere una controcoppia per la barra Ø 3,5 mm.

**Strumenti**

Calibratore per  
connettori trasversali  
**07.01780.001**



Avviatore per tappi di  
chiusura  
**07.01782.001**



Cacciavite finale  
**07.01783.001**



Impugnatura  
con limitatore  
dinamometrico, 3/16"  
**07.01792.001**



Spingibarra  
**07.01784.001**



Impugnatura A-O con  
cappuccio girevole  
**07.01788.001**



**Connettore trasversale barra-barra**

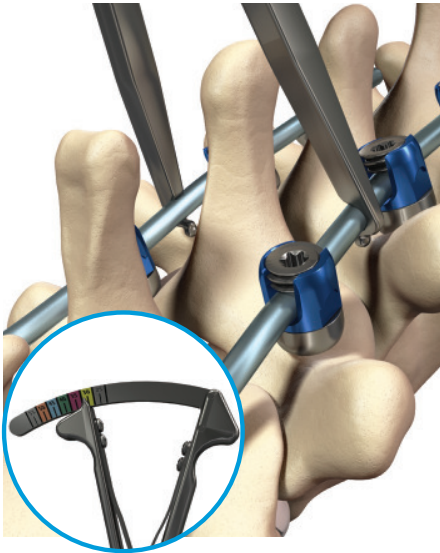


Fig. 36 ▲

**Fase 28**

I connettori trasversali barra-barra (RRTC) sono regolabili e disponibili in diverse misure.

Misura	Lunghezze	Colore del vasoio
Extra piccolo	27-33 mm	Giallo
Piccolo	32-38 mm	Magenta
Medio	37-43 mm	Verde
Grande	42-48 mm	Azzurro
Extra grande	47-53 mm	Arancio

**NOTA:** è prevista una sovrapposizione di 1 mm tra le misure.

Stabilire la misura corretta del connettore RRTC servendosi del calibratore per connettori trasversali. Posizionare entrambe le punte del calibratore intorno al lato laterale delle barre. Fare riferimento alla lunghezza e/o al codice colore indicati sul calibratore per stabilire la misura corretta del connettore RRTC (vedere la tabella precedente). (Fig. 36)

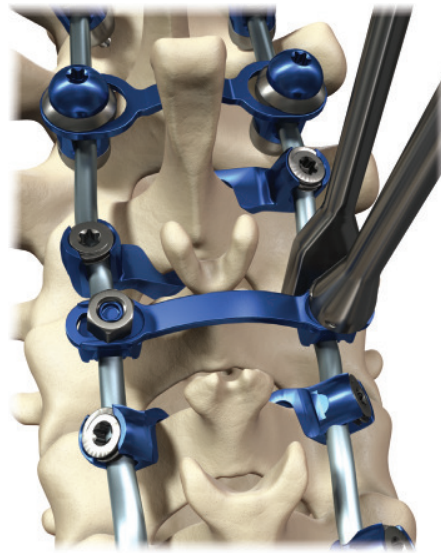


Fig. 37 ▲

**Fase 29**

Inserire il cacciavite per RRTC nel dado esagonale RRTC. Posizionare il connettore RRTC sulla struttura e farlo scattare in posizione nelle barre esercitando una lieve pressione verso il basso. Ripetere sul lato controlaterale.

Collegare l'impugnatura con limitatore dinamometrico al cacciavite per RRTC ed eseguire il serraggio finale ruotando lo strumento in senso orario fino a quando non emette due "clic". (Fig. 37)

**NOTA:** è possibile utilizzare lo spingibarra per ottenere una controcoppia per la barra Ø 3,5 mm.

**Posizionamento delle barre di transizione**  
Barre di transizione Ø 3,5 mm/5,5 mm

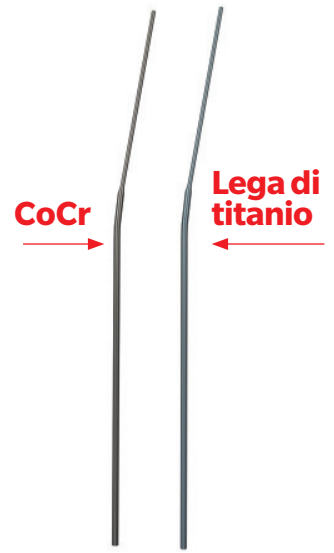


Fig. 38 ▲

**Fase 30**

Le barre di transizione consentono la transizione dalla colonna cervicale alla colonna toracica o in qualsiasi altra sede in cui sia necessario passare da una barra Ø 3,5 mm a una barra Ø 5,5 mm. (Fig. 38)

Le barre di transizione in titanio e cobalto-cromo sono fornite precurve in corrispondenza della transizione. La barra può essere ulteriormente sagomata e tagliata con l'ausilio del piegabarra francese e/o del tagliabarra.

**ATTENZIONE:** il punto di inizio della zona di transizione è indicato da una fascia scura. Non collegare gli impianti all'interno della zona di transizione indicata.

**NOTA:** per la barra Ø 5,5 mm occorre ordinare un tagliabarra e piegabarra Ø 5,5 mm.

**NOTA:** la piegatura in direzione inversa è sconsigliata perché può indebolire la barra.

**Strumenti**



Calibratore per connettori trasversali  
07.01780.001



Cacciavite per connettori trasversali  
07.01781.001



Impugnatura con limitatore dinamometrico, 3/16"  
07.01792.001



Impugnatura A-O con cappuccio girevole  
07.01788.001



Spingibarra  
07.01784.001



Tagliabarra  
07.01774.001



Piegabarra francese  
07.01770.001

### Connettori per barre Ø 3,5 mm/5,5 mm

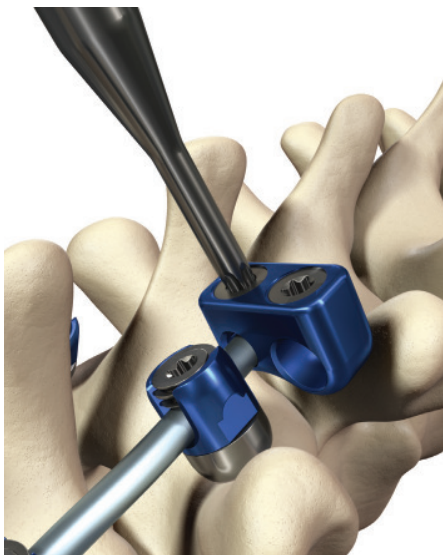


Fig. 39 ▲

#### Fase 31

Il sistema *Virage* offre connettori per barre chiusi che consentono il collegamento delle barre Ø 3,5 mm con le barre in titanio Ø 5,5 mm del sistema di stabilizzazione vertebrale Zimmer *Instinct® Java®* o del sistema di viti peduncolari *Sequoia®*.

Il connettore per barra chiuso contiene due viti di fissaggio interne che vanno bloccate servendosi del cacciavite finale collegato all'impugnatura con limitatore dinamometrico. (Fig. 39)

**NOTA:** è possibile utilizzare uno spingibarra per ottenere una controcoppia per la barra Ø 3,5 mm.



Fig. 40 ▲

Il connettore per barra aperto può essere inserito in una struttura esistente realizzata con barre Ø 5,5 mm del sistema *Instinct Java* o *Sequoia* o in una struttura realizzata con barre Ø 3,5 mm del sistema di stabilizzazione vertebrale *Virage OCT*.

Eeguire il serraggio finale di entrambe le viti di fissaggio servendosi del cacciavite finale collegato all'impugnatura con limitatore dinamometrico. È possibile utilizzare uno spingibarra per ottenere una controcoppia per la barra Ø 3,5 mm. (Fig. 40)

### Posizionamento di connettori disassati laterali

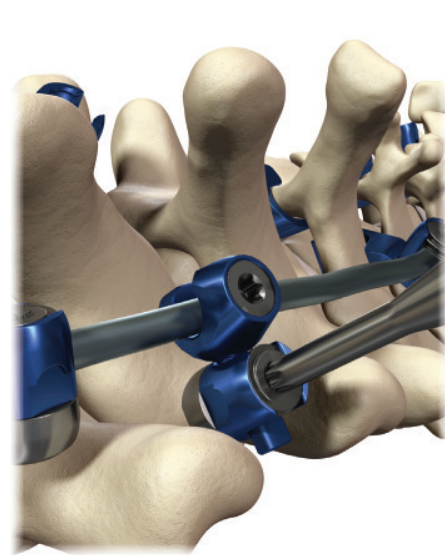


Fig. 41 ▲

#### Fase 32

I connettori disassati laterali offrono la flessibilità medio-laterale in situazioni in cui l'allineamento barra/vite risulta complesso.

Il sistema *Virage* offre connettori disassati laterali in due lunghezze: 10 mm e 25 mm.

Eeguire il serraggio finale del tappo di chiusura e della vite di fissaggio servendosi del cacciavite finale collegato all'impugnatura con limitatore dinamometrico. (Fig. 41)

**NOTA:** è possibile utilizzare uno spingibarra per ottenere una controcoppia per la barra Ø 3,5 mm.

**ATTENZIONE:** verificare che il tappo di chiusura sia fissato in battuta sul lato piatto del braccio del connettore disassato laterale.

**NOTA:** il connettore disassato laterale può essere piegato o tagliato mediante il piegabarra in situ o il tagliabarra (utilizzare l'apertura Ø 3,8).

### Strumenti



Cacciavite finale  
07.01783.001



Impugnatura  
con limitatore  
dinamometrico, 3/16"  
07.01792.001



Spingibarra  
07.01784.001



Impugnatura A-O con  
cappuccio girevole  
07.01788.001

## Struttura finale

---

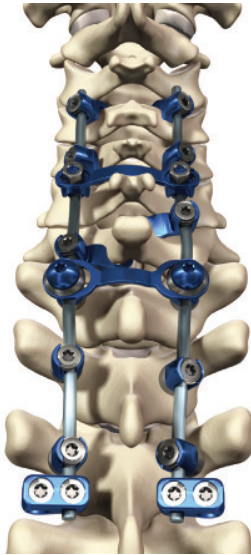


Fig. 42 ▲

### Fase 33

Ripetere il serraggio finale di tutti i collegamenti della struttura definitiva. Prima di suturare la ferita, occorre acquisire una radiografia intraoperatoria della struttura definitiva a conferma del risultato desiderato. (Fig. 42)

## Strumenti

---