

30 novembre 2016

**Attenzione:** Responsabili della sicurezza e Chirurghi

**Oggetto:** **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO – RIMOZIONE**

**Prodotto interessato: Manipolo di fresatura di Gender Solutions PFJ**

Codice articolo	Numero di serie
00-5927-040-00	Tutti



Figura 1: Manipolo

Zimmer Biomet sta conducendo una azione di rimozione di dispositivi medici sul campo per tutti i manipoli di fresatura di Gender Solutions PFJ distribuiti. Sono stati notificati reclami indicanti l'inutilizzabilità del manipolo. L'inchiesta ha rivelato che i reclami erano correlati alla mancanza di manutenzione preventiva, contrariamente a quanto raccomandato nelle istruzioni per l'uso incluse con il manipolo. Come indicato a pagina 6 delle istruzioni per l'uso (Figura 2 nel seguito), la manutenzione preventiva deve essere eseguita su ciascun manipolo ogni sei (6) mesi.

#### **Repair Service**

Brasseler USA recommends that all powered devices and accessories be returned for preventative maintenance every six (6) months. Brasseler USA warrants any service or repair work performed will be free from defects in material or workmanship for the period of six (6) months from date of service or repair. This warranty applies to the actual work performed.

Figura 2: Estratto delle Istruzioni per l'uso

Inoltre, come indicato a pagina 5 delle istruzioni per l'uso (Figura 3 nel seguito), il manipolo non può essere immerso.

#### **Cleaning Procedure**

1. Leave hose attached or insert the cleaning cap (optional) into the hose connector of the instrument. Remove bur prior to cleaning.
2. Scrub, using a nylon brush, the instrument thoroughly with mild soap and water. Remove all traces of blood and debris.
3. With the air/nitrogen hose or cleaning cap (optional) still attached, rinse all traces of contaminants and detergent under running water.

*Do NOT immerse. If accidental immersion occurs please see Accidental Immersion.*

Figura 3: Estratto delle Istruzioni per l'uso

Nel caso in cui il manipolo fosse inutilizzabile, esistono opzioni aggiuntive disponibili per completare l'intervento chirurgico come indicato a pagina 17 della Tecnica chirurgica del sistema articolare patello-femorale (*Patello-Femoral Joint*, PFJ) Zimmer® Gender Solutions™ (97-5926-002-00 rev. 1). Questa pagina è riportata anche nell'Allegato 1. Si prega di notare che in questa pagina viene inoltre descritto il metodo per garantire che la fresa sia completamente inserita e bloccata per un corretto funzionamento.

1. Utilizzare il secondo manipolo di fresatura incluso nel kit di strumenti KT-5927-00-200 (Kit Manipolo Gender Solutions).
2. Se il secondo manipolo è inutilizzabile, l'adattatore di fresatura del trapano FPG 00-5927-050-00 può essere utilizzato per collegare la fresa PFJ a un trapano chirurgico standard. L'adattatore utilizza la Guida di fresatura PFJ per una corretta preparazione dell'osso. Questa opzione viene ulteriormente spiegata a pagina 32 della Tecnica chirurgica del sistema articolare patello-femorale (PFJ) Zimmer® Gender Solutions™ (97-5926-002-00 rev. 1). Questa pagina è riportata anche nell'Allegato 2.

Come descritto di seguito un manipolo inutilizzabile può provocare ritardi nell'ambito dell'intervento chirurgico e/o aumento del rischio di infezione.

<b>Rischi</b>		
<i>Descrivere le conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al prodotto.</i>	<i>Più probabile</i>	<i>Caso peggiore</i>
<i>Descrivere le conseguenze a lungo termine sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al prodotto.</i>	<i>Ritardo nell'intervento chirurgico inferiore a 30 minuti</i>	<i>Rischio di infezione dovuta al ritardo nell'intervento chirurgico</i>
	<i>Nessuno</i>	<i>Rischio di infezione</i>

Secondo i nostri registri, è possibile che abbiate ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra settembre 2007 e agosto 2016.

### **Responsabilità del chirurgo:**

1. Prendere visione di questa notifica per conoscerne il contenuto.
2. Non sono raccomandate specifiche istruzioni di monitoraggio del paziente in relazione a questa azione sul campo in aggiunta al vostro normale programma di follow-up. Il vostro rappresentante Zimmer Biomet vi può supportare a testare / verificare la funzionalità dello strumento. Per favore completare l'Allegato 4 riportando il test funzionale. Se il manipolo non funziona correttamente è da restituire a Zimmer Biomet tramite la segnalazione di reclamo (Product Experience Report – PER) o tramite il proprio rappresentante. Se il manipolo funziona

correttamente per favore aspettate future istruzioni riguardo la manutenzione preventiva.

3. Compilare l'Allegato 3 – Certificato di riconoscimento.
  - a. Restituire una copia digitale via e-mail a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax a +39 02 51626240 entro tre (3) giorni o consegnandola al vostro rappresentante Zimmer Biomet.
  - b. Conservare una copia del Modulo di riconoscimento unitamente agli altri documenti relativi alla rimozione sul campo, da presentare nel caso di una verifica di conformità effettuata presso la vostra struttura.
4. Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, potete contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet vostro referente.

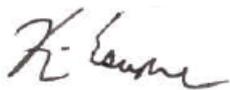
### **Comunicazione/segnalazione agli organi di vigilanza**

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 o altri requisiti pertinenti all'autorità sanitaria locale del rispettivo paese.

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

Cordialmente,



**Kevin W. Escapule**  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

# ALLEGATO 1

## Estratto della Tecnica chirurgica

### SECTION 6

#### Mill Femoral Trochlea

##### 6.2 Perform the Milling Operation

- Open Collet on Milling Handpiece: Unlock the burr locking mechanism by rotating the locking collar into the "open" position (a click can be felt as the collet fully opens).
- Install PFJ Mill Burr (00-5927-050-00): Insert burr fully into collet until flush (Fig. 32).

#### TECHNIQUE TIP

6.B

*If burr does not sit flush initially, make sure collet is unlocked and rotate burr while inserting.*

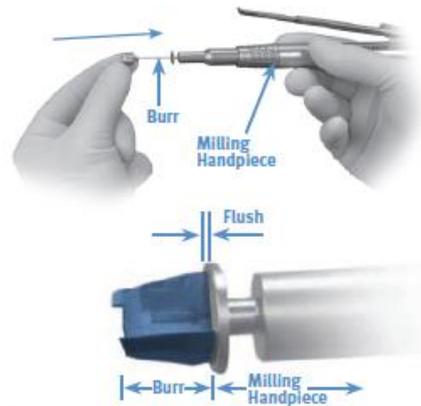


Fig. 32

Insert burr into collet.

- Lock Collet: Rotate the locking collar into the "lock" position (a click can be felt when fully secure, and the "red" dots will be aligned) (Fig. 33).

- Tug slightly on burr to ensure it is fully locked.

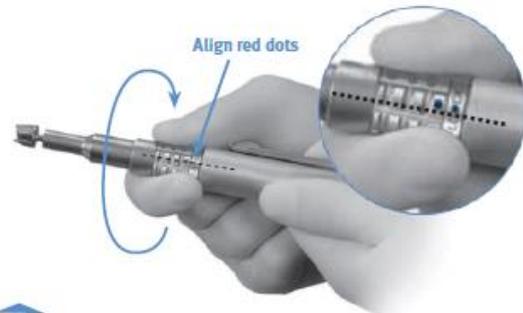


Fig. 33

Rotate locking collar into "Lock" position.

- **N** NOTE: If the Milling Handpiece is inoperable, refer to the Milling Handpiece operating instructions for trouble shooting (packaging insert or [brasselerusamedical.com](http://brasselerusamedical.com)). If after trouble shooting the mill remains inoperable, use a second Milling Handpiece. Refer to Appendix A for the backup milling procedure if a second Milling Handpiece is not available.

- When operating the Milling Handpiece, take care to place the slotted end (burr guard) into the track before initiating power on the handpiece (Fig. 34).



**WARNING: The Milling Handpiece should only be operated when engaged in the Milling Guide. Serious injury could occur if instructions are not followed.**



Fig. 34

Place burr guard into track before initiating power.

## ALLEGATO 2

### Estratto della Tecnica chirurgica

#### Appendix A: Backup Milling Procedure

##### Rationale:

The PFJ Drill Milling Adapter can be used to complete the milling operation in the event the Milling Handpiece is inoperable at the time of surgery. The Drill Milling Adapter joins the PFJ Mill Burr to a standard surgical drill via a Jacob's Chuck and utilizes a PFJ Milling Guide for accurate bone preparation. *The milling operation is more challenging when using this approach and should only be used as a backup to the Milling Handpiece.*

##### 1. Assembly:

Insert new PFJ Mill Burr (00-5927-050-00) into the PFJ Drill Milling Adapter as shown in (Fig. 1).

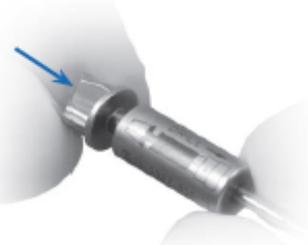


Fig. 1 Insert burr into adapter

With a 1/4 in. or smaller Jacob's Chuck facing upright, insert the shank of the PFJ Mill Burr with PFJ Drill Milling Adapter into the Jacob's Chuck until they both bottom out (Fig. 2). Tighten securely with chuck key (Fig. 3). Rotate assembly to visually verify that the burr is clamped straight and that the PFJ Drill Milling Adapter rotates independently from the PFJ Mill Burr.



Fig. 2 Burr and adapter in Jacob's Chuck

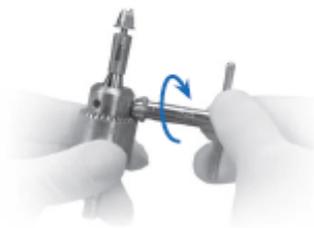


Fig. 3 Tighten Jacob's Chuck securely

**Caution:** To minimize the potential for over-resection, hold Jacob's Chuck vertically during tightening and ensure there is no axial play in the assembly (Figs. 4 & 5).



Fig. 4 Backup Milling Assembly (CORRECT)



Fig. 5 Backup Milling Assembly (INCORRECT)

Place Backup Milling Assembly into a standard surgical drill.

**Caution:** The use of a reamer/wire driver is not recommended. Ensure the standard surgical drill/Jacob's Chuck can achieve 7 50-25,000 rpm. Too slow/fast may result in poor bone preparation and/or damage to the instruments.

##### 2. Secure the Milling Guide: Additional Fixation

In addition to the three (3) anterior fixation screws, it is recommended to utilize a 48mm MIS headless screw (00-5983-041-48) in the Milling Guide's posterior fixation hole when using this approach. This will help ensure adequate fixation (Fig. 6).



Fig. 6 Posterior screw insertion

## ALLEGATO 3

### Certificato di riconoscimento

FSN/FSCA: FA 2016-163

**Prodotto interessato: Manipolo di fresatura di Gender Solutions PFJ**

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

Fax/E-mail +39 02 51626240\_\_\_\_ / [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com)

Con la firma sottostante confermo che sono state eseguite le azioni richieste nella notifica di Rimozione sul campo.

**Struttura ospedaliera**

**Chirurgo**

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

\_\_\_\_\_

**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nome della struttura:**

\_\_\_\_\_

**Indirizzo della struttura:**

\_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_ **Provincia:** \_\_\_\_\_

**CAP:** \_\_\_\_\_

**Nota: il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo cliente. È importante compilare questo modulo e restituirlo via e-mail all'indirizzo [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com).**

