Zimmer Spine
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439
952-832-5600

5301 Riata Park Court,
Bldg F
Austin, TX 78727
512-918-2700

5 giugno 2012

CORREZIONE E RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

Att.: Chirurghi che utilizzano il sistema spinale a vite peduncolare *Zimmer*® PathFinder NXT

Oggetto: Richiamo degli insertori barra percutanea fissi PathFinder NXT

Prodotti interessati: **Insertore barra percutanea fisso PathFinder NXT, articoli n° 3573-1 (impugnatura angolata) e 3573-2 (impugnatura diritta); tutti i lotti.**

Egregio Chirurgo,

Zimmer Spine, Inc. (Zimmer) sta avviando un'azione volontaria di correzione e richiamo degli insertori delle barre PathFinder NXT, poiché ha ricevuto reclami riguardanti una possibile incrinatura o rottura della punta dell'insertore durante la manipolazione della barra in sede intraoperatoria.

La presente notifica ha lo scopo di informare i chirurghi utilizzatori delle misure che dovrebbero adottare durante l'uso degli insertori delle barre percutanee fissi PathFinder NXT allo scopo di ridurre la possibile rottura della punta dell'insertore, fino a quando non sarà disponibile uno strumento con un nuovo design. Non appena sarà disponibile il nuovo dispositivo, Zimmer sostituirà gli strumenti attualmente in uso con il nuovo strumento.

Lei sta ricevendo questa comunicazione, poiché dai nostri archivi risulta che Lei sta attualmente utilizzando gli impianti spinali Zimmer PathFinder NXT e la strumentazione associata. Gli strumenti menzionati in questa notifica sono concepiti per l'inserimento, il posizionamento e l'orientamento della barra attraverso le guide di estensione posizionate sulle teste delle viti peduncolari durante interventi chirurgici mini-invasivi per l'artrodesi spinale con il sistema a vite peduncolare PathFinder NXT.

Istruzioni per l'uso revisionate/Mitigazione dei rischi

Zimmer sta fornendo ai clienti chirurghi una revisione delle istruzioni per l'uso e della guida per la tecnica chirurgica allo scopo di identificare e mitigare potenziali danni alla punta dell'insertoredelladella barra durante interventi con la tecnica percutanea ad angolo fisso, fino a che non sarà disponibile uno strumento ridisegnato. Le istruzioni per l'uso e la guida per la tecnica chirurgica revisionate fornite in questa notifica contengono informazioni aggiuntive nell'intento di ridurre eventuali danni alla punta dell'insertoredella barra.

ISTRUZIONI PER L'USO/GUIDA PER LA TECNICA CHIRURGICA REVISIONATE

<table>
<tr><th><u>Fase</u></th><th><u>Istruzioni per l'uso e guida per la tecnica chirurgica nell'attuale versione</u></th><th colspan="2"><u>Informazioni / istruzioni aggiuntive per ridurre eventuali danni alla punta dell’insertoredella barra</u></th></tr>
<tr><td>PRIMA DELLA PROCEDURA</td><td>Ispezionare lo strumento per accertare la presenza di danni.

Se si osservano danni o segni di usura che possono compromettere il corretto funzionamento, non utilizzare lo strumento.</td><td>Vedere la Figura 1 con un esempio di incrinatura che potrebbe causare la rottura dello strumento.</td><td rowspan="4">Qualora venga riscontrato un danno alla punta dell’insertore della barra prima o durante l'uso, l’insertore fisso da 5,5 mm (art. n° 3562-1) può essere utilizzato con una tecnica "mini-open".</td></tr>
<tr><td>INSERIMENTO DELLA BARRA</td><td>Ruotare in senso orario il perno di bloccaggio posto sulla parte superiore dell’insertore finché la barra non è perfettamente posizionata.</td><td>La barra è perfettamente posizionata quando il perno ha raggiunto il limite di serraggio a mano.</td></tr>
<tr><td>POSIZIONAMENTO dei dadi di bloccaggio</td><td>N/A</td><td>Quando si inseriscono i dadi di bloccaggio , accertarsi che le guide di estensione e l’insertore della barra non si tocchino/incuneino determinando un effetto leva sull'estremità distale dell’insertore</td></tr>
<tr><td>RIMOZIONE DELl’insertore della barra</td><td>Sganciare la barra dall’insertoreruotando il perno di bloccaggio in senso antiorario fino alla battuta.

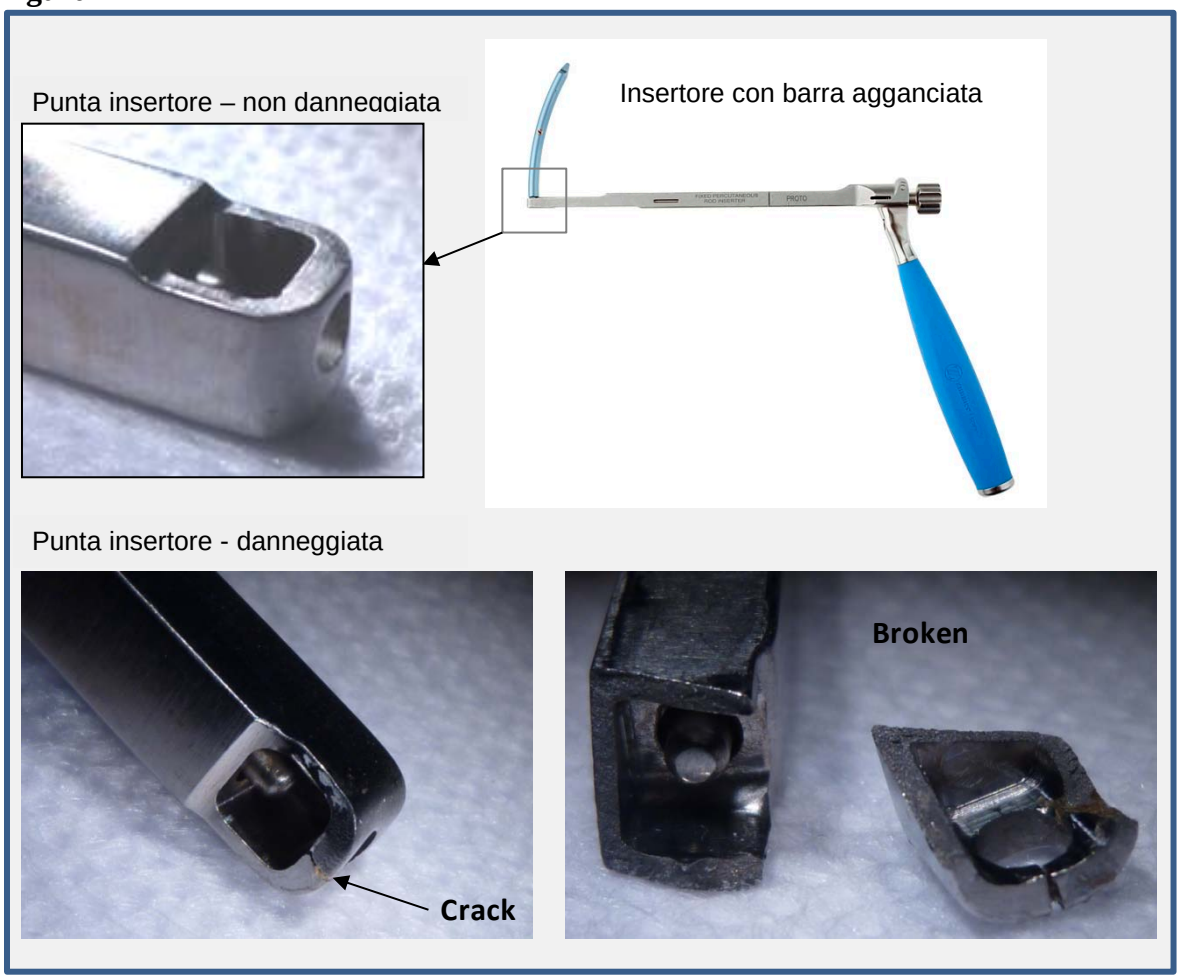
Allontanare l’insertore della barra dal gruppo e rimuoverlo dall'incisione.</td><td>Il perno di bloccaggio deve essere completamente allentato prima di rimuovere l’insertore

Allontanare la punta distale dal gruppo barra/vite.

Non oscillare eccessivamente l’insertore per sganciarlo dalla barra.</td></tr>
<tr><td>DOPO L'USO</td><td>N/A</td><td colspan="2">Dopo ogni utilizzo ispezionare la punta dell’insertore della barra per accertare eventuali danni. Vedere la Figura 1.

In caso di danni, dismettere lo strumento.</td></tr>
</table>

Figura 1


Punta insertore – non danneggiata
Insertore con barra agganciata
Punta insertore - danneggiata
Crack
Broken

Rilevamento e rimozione di frammenti del supporto per barra dal sito chirurgico

Se la punta dell'insertoresupporto della barra si è fratturata e i frammenti vanno rimossi dal sito chirurgico, il personale di sala operatoria può procedere alla rimozione utilizzando gli strumenti a disposizione in sala operatoria, senza arrecare pregiudizio al paziente. Tuttavia, se i frammenti non sono più visibili oppure non possono essere recuperati con gli strumenti disponibili, potrebbero essere necessari altri mezzi per individuare i frammenti, ad es. radiografie, fluoroscopia o ulteriori procedure.

Dopo aver individuato i frammenti, è a discrezione del chirurgo valutare al meglio delle sue conoscenze mediche se è opportuno accedere e rimuovere i frammenti. Come sempre, le decisioni finali sul trattamento del paziente rimangono di responsabilità dell'équipe medica.

Rischi

La conseguenza immediata per la salute del paziente potrebbe essere un prolungamento dell'intervento chirurgico per cercare di rimuovere i frammenti dal sito chirurgico, con conseguente esposizione prolungata del paziente ad anestesia. Il potenziale prolungamento dell'intervento chirurgico potrebbe inoltre esporre i pazienti ai rischi standard associati all'anestesia generale.

Non sono note le conseguenze a lungo termine per la salute del paziente dovute alla permanenza di un frammento in vivo. Questo strumento è realizzato in acciaio inox 455, un materiale considerato biocompatibile per l'uso in strumenti medicali, ma non previsto per l'impianto. Eventuali frammenti non rimossi potrebbero essere associati al rischio di migrazione nel corpo e/o reazione a corpo estraneo. La reazione a corpo estraneo potrebbe causare dolore e comportare la necessità di un intervento medico per recuperare il corpo estraneo; lo stesso potrebbe accadere in caso di pressione diretta del/i frammento/i dislocato/i su una struttura neurovascolare.

In caso di approccio percutaneo, potrebbe essere necessario estendere l'incisione chirurgica per rimuovere il frammento o eseguire una procedura "mini-open".

Tasso di episodi

Tasso degli episodi di danneggiamento dell'insertore della barra

	Danneggiamenti dell'insertore della barra – qualsiasi tipo; deformazione, incrinatura e rottura	Danneggiamenti dell'insertore della barra - rottura con conseguente impatto per il paziente
# di eventi riportati come specificato	80	2* [vedere i dettagli qui di seguito]
Numero stimato di utilizzi del dispositivo	1036	
Tasso di episodi	7,7%	0,2%

* Dettagli relativi all'impatto per il paziente:

1) La punta dell'inseritore della barra si è fratturata durante la procedura. Il chirurgo ha tentanto inutilmente di recuperare il frammento della punta, che è rimasto in situ.

2) La punta dell'inseritore della barra si è fratturata durante la procedura. Il chirurgo è riuscito a recuperare il frammento della punta, ma ha dovuto estendere le dimensioni dell'incisione.

Strumentazione sostitutiva

È attualmente in corso lo sviluppo di uno strumento ridisegnato con una punta perfezionata, che, una volta disponibile, andrà a sostituire gli articoli n° 3573-1 e 3573-2.

Perché Zimmer mi sta informando su questo rischio invece che mediarlo?

Zimmer La sta informando sui rischi e sulla probabilità che possano rimanere frammenti nel sito chirurgico e, in tal caso, sulle misure per localizzarli; nel frattempo, Zimmer sta lavorando ad un nuovo strumento. Metteremo a Sua disposizione lo strumento ridisegnato non appena saremo in grado di farlo.

Azioni di Sua responsabilità

1. **Legga attentamente questa notifica e si accerti di essere a conoscenza del relativo contenuto.**

2. **Ispezioni tutti gli insertori delle barra fissi PathFinder NXT e non utilizzi strumenti che presentino segni di danneggiamento.**

3. **Implementi le istruzioni per l'uso revisionate riportate nella presente comunicazione non appena le ha ricevute.**

Altre informazioni

Notifiche di questa azione di correzione e richiamo vengono inviate a tutti i clienti interessati di Zimmer Spine. Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza riguardante quest'azione, contattare il servizio di assistenza clienti Zimmer Spine al numero 1-866-774-6368.

Quest'azione volontaria di correzione e richiamo verrà riportata alla Food and Drug Administration ("FDA") e alle competenti autorità. La FDA e le autorità competenti riceveranno inoltre da Zimmer Spine relazioni di progresso sull'implementazione di quest'azione di correzione e richiamo. È richiesta la vostra sollecita collaborazione.

Documentazione MedWatch: Eventuali problemi riscontrati in relazione all'uso di questi prodotti possono essere riportati anche al programma di segnalazione degli eventi avversi MedWatch della FDA direttamente online, oppure per posta ordinaria o via fax. Online: http://www.fda.gov/medwatch/report.htm. Posta ordinaria: utilizzare il modulo 3500 della FDA con affrancatura a carico del destinatario, disponibile nel sito: http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm. Spedire il modulo a MedWatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, oppure inviarlo via fax al numero 1-800-FDA-0178.

Il personale sanitario impiegato presso strutture che sono soggette ai requisiti di documentazione imposti dalla FDA devono seguire le procedure di documentazione stabilite dalle rispettive strutture. A tale riguardo consultare: http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm. Si prega di informare Zimmer Spine su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Spine.

David J. Kunz
Vice-President Quality Assurance & Regulatory Affairs

5 giugno 2012

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

ZIMMER SPINE, INC. SISTEMA A VITE PEDUNCOLARE *PATHFINDER NXT*

SUPPORTI PER BARRA FISSA
3573-1 (impugnatura angolata)
3573-2 (impugnatura diritta)

Modulo del certificato di conferma del Responsabile della Sicurezza dell'Ospedale

Rinviare via fax a: Zimmer Spine al numero **1-512-258-0995**
oppure
Contattare il servizio di assistenza clienti Zimmer Spine al numero **1-866-774-6368**

Apponendo la mia firma e rinviando il presente modulo a Zimmer Spine (oppure contattando il servizio di assistenza clienti Zimmer Spine a scopo di conferma), attesto di aver ricevuto e compreso il contenuto della Comunicazione per il Responsabile della Sicurezza allegata, riguardante il supporto per barra percutanea PathFinder NXT.

Firma: _____ Nome in stampatello: _____

Titolo: _____ Telefono: (____)_____-_____ Data: ____/____/_____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____