



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

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

www.zimmerspine.com

07.12.12

KORREKTION VEDRØRENDE MEDICINSK ANORDNING

Til: Kirurger, der bruger Ardis® intervertebralt system

Ang.: Ardis medicinsk isætningsanordning, korrektion

Berørte produkter: Ardis Inserter (delnummer 3256-01)

Kære kirurg:

Zimmer Spine, Inc. foretager en frivillig korrektion af Ardis inserter (delnummer 3256-01) ved at give yderligere vejledning i Ardis Surgical Technique, L1467, Rev C. Zimmer Spine overvåger rutinemæssigt produktydelsesdata og rapportering af kundeoplevelse for at finde nye muligheder for at forbedre vores kvalitet. I forbindelse med denne overvågningsproces bemærkedes det, at det var muligt at forbedre vejledningen i Ardis Surgical Technique vedrørende brugen af inserter i forbindelse med isættelse af implantation. Dette brev giver dig en revideret vejledning i kirurgisk teknik forud for en planlagt opdatering af Ardis Surgical Technique og inserter for at mindske risikoen for, at implantatet ikke indføres i aksens retning.

Beskrivelse

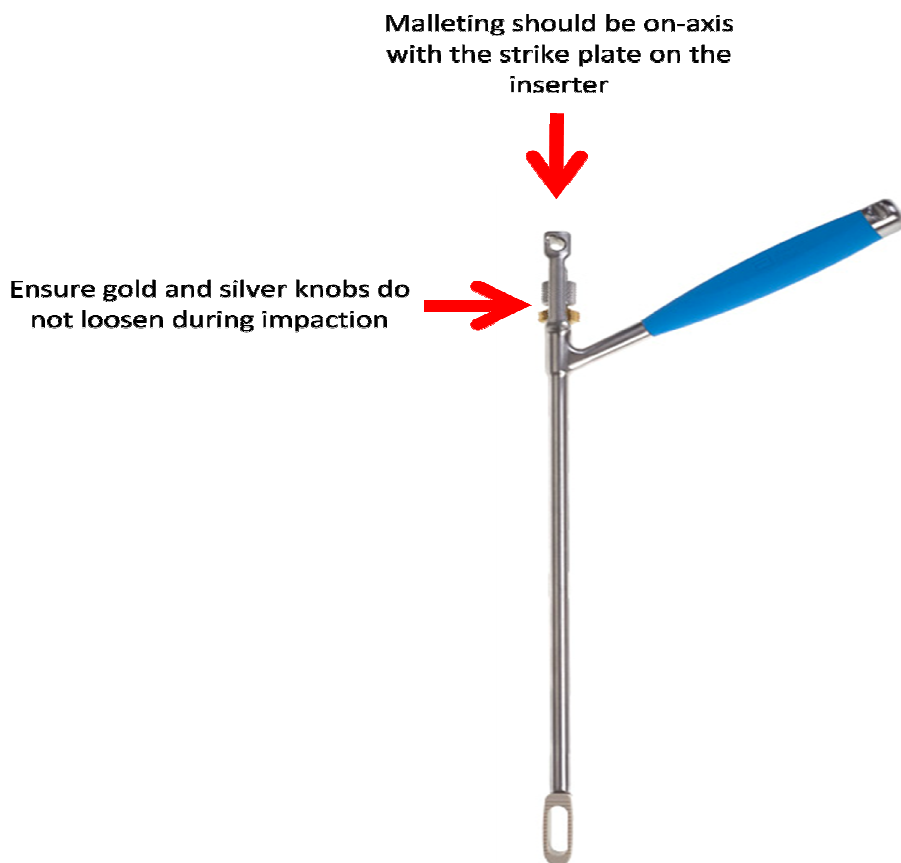
Ardis-inserter er beregnet til at anlægge det intervertebrale Ardis-mellemstykke i det rum, der er klargjort til discus. Ardis-systemets implantat kan gå i stykker, hvis der udøves for store laterale kræfter på implantatet under isætningen. Zimmer Spine har modtaget klagerapporter i 0,47 % af tilfældene i forbindelse med dette problem (data fra en 54 måneders overvågningsperiode).

Af de to implantatbredder, som tilbydes (9 mm og 11 mm), er der flere tilfælde, hvor udgaven med 9 mm bredde går i stykker.

	9 mm bredde	11 mm bredde
Forekomst	0.44%	0.03%

Implantatet er gået i stykker i tilfælde, hvor det er blevet udsat for for store laterale kræfter og/eller belastninger uden for aksens under indføringen. Bilag A indeholder forbedrede trin i kirurgisk teknik, der omfatter de nedenfor angivne handlinger for at forhindre, at inserter ikke indfører implantatet i aksens retning.

Implantatisættelsesaktioner	Forholdsregler under processen
Vælg implantatstørrelse ud fra, hvilken størrelse der passer til <i>Ardis</i> -prøven.	Utilstrækkelig klargøring af discusrum eller unøjagtig bestemmelse af prøvestørrelsen kan medføre, at der må bruges for stor kraft til at isætte implantatet, hvilket kan øge risikoen for, at implantatet går i stykker.
Sørg for, at sølv- og guldlåseknapperne på inserter sidder er helt isat, mens isætningen foregår.	Ufuldstændig eller forkert stramning af implantatets sølv- og guldlåseknapper kan det give anledning til en løs eller ikke-centreret forbindelse mellem inserter og implantatet. Derudover er der – når klaphammeren rammer inserter – risiko for, at de låseknapper, som holder implantatet på plads, løsner sig. En dårlig forbindelse mellem implantatet og inserter øger risikoen for en ikke-centreret belastning på implantatet under isætningsprocessen.
Undlad at dreje implantatet under isættelsen ved at dreje inserter.	Hvis inserter udøver laterale kræfter på implantatet, efter at implantatet er ført delvist ind i discusrummet, kan det medføre øget belastning på implantat/inserter-grænsefladen, hvilket øger risikoen for, at implantatet går i stykker.
Oprethold ideel isætningsteknik ved at indføre inserter på implantatet i aksens retning under isætningen (se nedenstående figur).	Isætning, som ikke sker på linje med aksens, øger risikoen for laterale kræfter, der kan beskadige implantatet.



Risici

Den mest sandsynlige risiko, der er observeret, er hvor implantatet går i stykker, hvilket medfører forsinkelse i operationen på op til 60 minutter for at fjerne fragmenter fra patienten. De umiddelbare helbredsmæssige konsekvenser kunne være forlængelse af operationen, mens man forsøger at fjerne fragmenterne fra operationsstedet, hvilket forårsager, at patienten må udsættes for forlænget anæstesi. Potentielt forøget operationstid kan også udsætte patienter for de standardrisici, som er forbundet med universel bedøvelse.

I enkelte tilfælde er der blevet efterlagt fragmenter i patienten. De langsigtede helbredsmæssige konsekvenser af at efterlade et fragment in-vivo er ukendte. Det intervertebrale mellemstykke er fremstillet af PEEK-Optima-materiale og anses for at være biokompatibelt til langsigtet implantation. Implantetfragmenter, der ikke udtages, risikerer at flytte sig i kroppen, og de kan forårsage smerte og i den forbindelse behov for medicinsk indgreb.

Det værste tilfælde af observeret lejlighedsvis risiko er personskaade forbundet med duratårer og signifikant blodtab. Skarpe kanter fra det ødelagte implantat kan berøre og forårsage skade på tilstødende strukturer og nødvendiggøre kirurgisk indgreb.

Dit ansvar

1. Gennemgå denne meddelelse og sørg for, at du har sat dig ind i indholdet.
2. Følg den opdaterede vejledning i kirurgisk teknik i bilag A under operationen for at forhindre, at implantatet går i stykker.

Spørgsmål og yderligere oplysninger

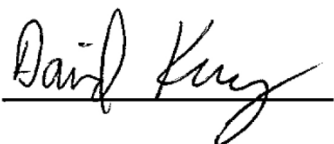
Vi værdsætter din medvirken. Vær opmærksom på, at navnene på de underrettede institutioner med jævne mellemrum overdrages til de relevante kompetente myndigheder til revisionsformål. Dette tiltag foretages med de relevante kompetente myndigheders viden og sker i overensstemmelse med deres forskrifter. Det er stort behov for, at du medvirker snarest muligt.

Lægemiddelovervågning og -rapportering

Eventuelle bivirkninger, som opleves i forbindelse med brugen af disse produkter, og/eller kvalitetsproblemer, kan også rapporteres i henhold til MEDDEV 2.12-1 Rev. 7 til de lokale sundhedsmyndigheder i dit land.

Hvis du har nogen spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte din lokale Zimmer-repræsentant. Tak.

Med venlig hilsen



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

Bilag A: Revideret vejledning i kirurgisk teknik for at forhindre, at implantat går i stykker

Zimmer giver dig følgende reviderede vejledning i kirurgisk teknik for at hjælpe med at forhindre, at et implantat går i stykker, når *Ardis* mellemstykket sættes i det klargjorte discusrum ved hjælp af inserteren. Disse revisioner underbygger *Ardis* brugsanvisningen i kirurgisk teknik og er beregnet på at øge kirurgens opmærksomhed på risikoen for laterale kræfter eller ikke-centrerede belastninger, som inserteren udøver på implantatet:

Revideret *Ardis* Surgical Technique (L1467, Rev C) (trin 14-16):

Endelig klargøring af implantat - trin 14a

Vælg implantatstørrelse ud fra, hvad der passer til *Ardis* prøven. Det er ikke nødvendigt at bruge et implantat, der er ekstra stort eller lille. Brug knogletampen til at fylde implantatet op med transplatatmateriale. Sørg for, at guld- og sølvknapperne på inserteren sidder på linje (guldknappen er proksimal). Fastgør implantatet på inserteren.

Stram implantat på inserter med fingrene - trin 14b

Stram først sølvknappen fast med fingrene, så den griber ind i implantatets posteriore gevindhul. Stram derpå guldknappen med fingrene for at fuldende fastgørelsen på implantatet. Brug knogletragten/knogletampen til at fylde autograftmateriale ind i discusrummet, før implantatet isættes.

Bemærk: Sølv- og guldknapperne skal være skruet helt ind for at sikre, at implantatet er ordentligt fastgjort til inserteren. En dårlig forbindelse mellem implantatet og inserteren øger risikoen for en ikke-centreret belastning på implantatet under isætningsprocessen.

Bemærk: Klargøring af et utilstrækkeligt discusrum eller dimensionering af prøvestørrelse inden implantatisættelsen kan medføre, at der opstår en forkert løftestangsvirkning, eller at implantatet gynger frem og tilbage på inserteren efter delvis indføring i discusrummet.

Isætning af implantat - trin 15

Isæt implantatet i discusrummet. Indføringen kan foretages med en hammer. Sørg for, at implantatet er forsvarligt fastgjort til inserteren og bliver siddende, mens der hamres ind i den endelige stilling ved at kontrollere, at guld- og sølvknapperne er strammet til med fingrene. Hvis enten guld- eller sølvknapperne løsnes, eller dette mistænkes at være sket, skal knapperne strammes igen for at sikre maksimal implantatstabilitet og indføring i aksens retning.

Kontrollér positionen radiografisk og tag implantatet af inserteren. Løsgør først guldknappen og derpå sølvknappen (på inserteren).

Undlad at dreje implantatet under isættelsen ved at dreje inserteren. *Ardis* systemet er ikke designet til at blive isat på siden og derpå drejes i stilling.

Brug IKKE laterale kræfter fra inserteren på implantatet, når først implantatet er delvist indført i det klargjorte discusrum i et forsøg på at ændre implantatets indførigsvej. Hvis inserteren bruges til at indføre implantatet uden at være på linje med akse, øges risikoen for beskadigelse af implantatet.

Endelig placering - trin 16

Sæt enten den lige eller den vinklede tamp på den posteriore del af implantatet. Vær forsigtig, når der hamres med tampen for at drive implantatet ind i den ønskede retning. Sørg for, at midternavet i den vinklede tamp er indført i implantatets posteriore hul.

Bemærk: Hvis et implantat skal tages ud af discusrummet, skal du enten forsøge at sætte inserteren i igen eller dreje udtrækkeren ind i den gevindskårne posteriore hul i enden af implantatet. Udtrækkeren må ikke isættes i en skarp vinkel. Sæt udtrækkeren i vinkelret i forhold til den posteriore ende af implantatet. Slaphammeren kan bruges. Der skal implanteres et nyt implantat.