

30. november 2016

Til: Risikomanagere og kirurger

Emne: **HASTEMEDDELELSE OM VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET  
PRODUKTINFORMATION - TILBAGEKALDELSE**

Berørt produkt: Gender Solutions PFJ fræsehåndstykke

Varenummer	Serienummer
00-5927-040-00	Alle



Figur 1: Håndstykke

Zimmer Biomet tilbagekalder en medicinsk anordning. Det drejer sig om alle distribuerede Gender Solutions PFJ fræsehåndstykker. Der er indberettet klager over, at håndstykket ikke er funktionsdygtigt. Resultatet af den foretagne undersøgelse var, at klagerne var relateret til manglende forebyggende vedligeholdelse i modstrid med anbefalingerne i brugsanvisningen, som leveres sammen med håndstykket. Som nævnt på side 6 i brugsanvisningen (figur 2 nedenfor), skal der udføres forebyggende vedligeholdelse på hvert håndstykke hver sjette (6.) måned.

#### **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.

Figur 2: Uddrag af brugsanvisningen

Desuden må håndstykket, som nævnt på side 5 i brugsanvisningen (figur 3 herunder), ikke nedsænkes i vand.

#### **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.*

Figur 3: Uddrag af brugsanvisningen

Hvis håndstykket ikke er funktionsdygtigt, er der andre muligheder for at gennemføre operationen, som beskrevet på side 17 i vejledningen om kirurgisk teknik ved brug af Zimmer® Gender Solutions™ Patello-Femoral Joint (PFJ) systemet (97-5926-002-00 Rev1). Denne side kan også ses i bilag 1. Bemærk venligst, at denne side også beskriver metoden til at sikre, at boret er helt indsat og låst til korrekt funktion.

1. Brug det andet fræsehåndstykke i instrumentsættet KT-5927-00-200 (Gender Solutions håndstykket).
2. Hvis det andet håndstykke ikke er funktionsdygtigt, kan 00-5927-050-00 PFJ fræseadapteren til boremaskiner bruges til at forbinde PFJ fræseboret til en almindelig kirurgisk boremaskine. Adapteren udnytter PFJ fræsestyret med henblik på opnåelse af præcis knogleklargøring. Denne mulighed er yderligere beskrevet på side 32 i vejledningen om kirurgisk teknik ved brug af Zimmer® Gender Solutions™ Patello-Femoral Joint (PFJ) systemet (97-5926-002-00 Rev1). Denne side kan også ses i bilag 2.

Som beskrevet nedenfor kan et håndstykke, som ikke er funktionsdygtigt, forsinke operationen og/eller forøge risikoen for infektion.

<b>Risici</b>		
<i>Beskriv umiddelbare helbredskonsekvenser (tilskadecomst eller sygdom), som kan følge af brug af eller eksponering for problemet med produktet.</i>	<i>Mest sandsynlige</i>	<i>I værste fald</i>
	<i>Mindre end 30 minutters forsinkelse af operation</i>	<i>Risiko for infektion som følge af forsinket operation</i>
<i>Beskriv langsigtede helbredskonsekvenser (tilskadecomst eller sygdom), som kan følge af brug af eller eksponering for problemet med produktet.</i>	<i>Mest sandsynlige</i>	<i>I værste fald</i>
	<i>Ingen</i>	<i>Risiko for infektion</i>

Ifølge vores fortegnelser kan du have modtaget et eller flere af de berørte produkter. De berørte produkter blev distribueret mellem september 2007 og august 2016.

#### **Kirurgens ansvarsområder:**

1. Gennemgang af denne meddelelse for at blive bekendt med indholdet.
2. Der er ingen specifikke anbefalinger om patientovervågning i forbindelse med denne handling ud over din eksisterende opfølgingsplan.  
Din Zimmer Biomet salgsrepræsentant kan støtte dig til at teste / kontrollere funktionaliteten af instrumentet. Du bedes udfylde det vedlagte bilag 4 som rapportering af funktionalitetstesten.  
Hvis håndstykket ikke fungerer korrekt, bedes det returneres til Zimmer Biomet ved at benytte

Produkt Experience Report (PER). Hvis håndstykket fungerer korrekt, skal du afvente yderligere instruktioner for forebyggende vedligeholdelse.

3. Udfyldelse af bilag 3 – Modtagelsesbevis
  - a. Returnér en digital kopi via e-mail til [fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.nordics@zimmerbiomet.com) eller via fax til +41 52 244 86 76 inden for tre (3) dage.
  - b. Gem en kopi af Modtagelsesbeviset i dine fortegnelser over tilbagekaldelser med henblik på en eventuel overensstemmelsesaudit af din dokumentation.
4. Kontakt din lokale Zimmer Biomet repræsentant, hvis du har flere spørgsmål eller bekymringer, efter at du har læst denne meddelelse igennem.

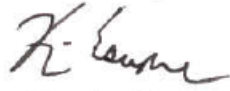
### **Overvågning/indberetningsinformation**

Denne frivillige meddelelse vil blive indberettet til de lokale kompetente myndigheder.

Eventuelle bivirkninger i forbindelse med brugen af disse produkter og/eller kvalitetsproblemer kan i overensstemmelse med MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 eller andre relevante krav ligeledes indberettes til den lokale sundhedsmyndighed i dit land.

Hold venligst Zimmer GmbH informeret om eventuelle bivirkninger i forbindelse med denne anordning eller et hvilket som helst andet Zimmer Biomet produkt. Bivirkninger kan indberettes til Zimmer Biomet på [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) eller til din lokale Zimmer Biomet repræsentant.

Med venlig hilsen



Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

# BILAG 1

## Uddrag af kirurgisk teknik

SECTION  
**6**

### Mill Femoral Trochlea

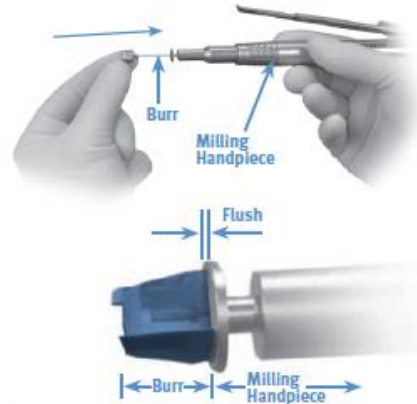
#### 6.2 Perform the Milling Operation

- 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**

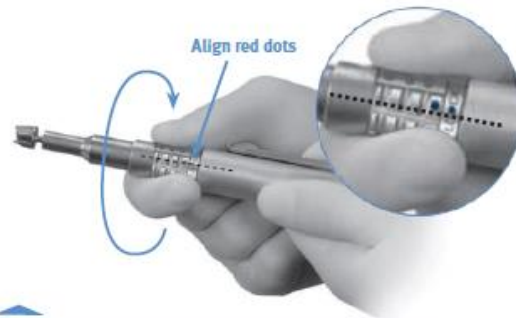
*If burr does not sit flush initially, make sure collet is unlocked and rotate burr while inserting.*



**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).



**Fig. 34**

Place burr guard into track before initiating power.

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

## BILAG 2

### Uddrag af kirurgisk teknik

#### 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 750-25,000 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

## BILAG 3

### Modtagelsesbevis

FSN/FSCA: FA 2016-163

**Berørt produkt: Gender Solutions PFJ fræsehåndstykke**

Send den udfyldte formular via e-mail eller fax til din lokale Zimmer Biomet kontaktperson

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

Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg, at de påbudte foranstaltninger er blevet truffet i overensstemmelse med meddelelsen om tilbagekaldelse.

Hospitalsinstitution

Kirurg

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Tlf.: ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Institutionens navn: \_\_\_\_\_

Institutionens adresse: \_\_\_\_\_

Postnr. og by: \_\_\_\_\_

**Bemærk:** Denne formular skal returneres til Zimmer Biomet, før denne foranstaltning kan betragtes som lukket for din konto. Det er vigtigt, at du udfylder denne formular og returnerer den via e-mail til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com).

