

08 maart 2016

Aan: Risicomangers en chirurgen

Onderwerp: **DRINGENDE CORRECTIE VAN MEDISCH HULPMIDDE**
HERZIENE CHIRURGISCHE TECHNIEK

Betrokken product: Afsluitdoppen van het Virage OCT-wervelfixatiesysteem, artikelnummer 07.01728.001, alle partijen



Zimmer Biomet Spine is gestart met de correctie van een medisch hulpmiddel voor het Virage OCT-wervelfixatiesysteem met het verstrekken van aanvullende richtsnoeren in de chirurgische handleiding voor de Virage OCT (L1637 Herz. E (2016-1)) met betrekking tot het initiële plaatsen en uiteindelijke vastdraaien van de afsluitdoppen. Het Virage OCT-wervelfixatiesysteem is een posterieur systeem dat is bedoeld voor de occipitaal-cervicaal-thoracale wervelkolom (Occiput-T3). Het systeem bestaat uit een aantal staven, ankers, dwarsverbindingen, schroeven en polyaxiale schroeven om een implantaatconstructie tot stand te brengen voor de individuele patiënt. De Virage afsluitdoppen (artikelnummer: 07.01728.001) zijn bedoeld om de stang te bevestigen aan de botschroeven en haken.

Zimmer Spine heeft een aantal klachten ontvangen over het losraken van de afsluitdoppen. Dit losraken kan optreden wanneer er sprake is van druk van buiten de draaier en wanneer de staaf niet goed is geplaatst vóór het aanbrengen en definitieve vastdraaien van de afsluitdop. Deze mededeling geeft aanvullende technische richtsnoeren voordat de herziene chirurgische handleiding voor het Virage OCT-wervelfixatiesysteem wordt uitgebracht. Gelieve de hierbij verstrekte aanvullende richtsnoeren (bijlage 2) te volgen om het risico van onjuiste vergrendeling van de constructie te minimaliseren.

Risico's

Het meest waarschijnlijke risico van aandraaien buiten de draaier van de afsluitdop en het uiteindelijke vastdraaien van de afsluitdoppen voordat de stang goed op de schroef zit, is het losraken van de afsluitdoppen, wat kan leiden tot een heroperatie.

Uw verantwoordelijkheden

1. Lees de mededeling en zorg ervoor dat alle betrokken medewerkers op de hoogte worden gebracht van de inhoud ervan.
2. Totdat u de herziene chirurgische handleiding ontvangt, dient u de huidige chirurgische handleiding met de bijgewerkte chirurgische richtsnoeren in bijlage 2 te gebruiken tijdens een operatie om het potentiële losraken van de afsluitdop te voorkomen.



3. Vul het bijgevoegde Bewijs van erkenning (bijlage1) in en stuur het naar fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.
4. **Hebt u na het lezen van deze mededeling nog vragen of twijfels? Neem dan contact op met uw plaatselijke Zimmer Biomet-vertegenwoordiger.**

Vigilantie-informatie

Deze vrijwillige actie wordt gerapporteerd aan de lokale bevoegde overheid.

Ongewenste bijwerkingen van het gebruik van deze producten en/of kwaliteitsproblemen kunnen tevens worden gerapporteerd overeenkomstig MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 bij de lokale gezondheidszorgautoriteit in uw land.

Gelieve Zimmer GmbH op de hoogte te houden van eventuele ongewenste voorvallen die met dit instrument of met andere producten van Zimmer Biomet gepaard gaan. Ongewenste voorvallen kunnen worden gemeld aan Zimmer Biomet op winterthur.per@zimmerbiomet.com of aan uw plaatselijke Zimmer Biomet-vertegenwoordiger.

BIJLAGE 1

Bewijs van erkenning

Virage-afsluitdop

Stuur het ingevulde formulier per e-mail of fax naar uw lokale Zimmer Biomet-vertegenwoordiger

Fax / E-mailadres _____ / _____

Door hieronder te tekenen erken ik dat de vereiste acties genomen zijn in overeenstemming met de Terugroepingskennisgeving.

- Ik heb bevestigd dat alle betrokken medewerkers op de hoogte zijn van de inhoud van deze mededeling.
- Ik heb de updates van de chirurgische handleiding (bijlage 2) toegevoegd aan alle exemplaren van de chirurgische handleiding in mijn bezit.

Naam in drukletters: _____ Handtekening: _____

Titel: _____ Telefoonnummer: () _____ - _____ Datum: ____/____/____

Naam van instelling: _____

Adres van instelling: _____

Plaats: _____ Land: _____ Postcode: _____

Opmerking: Dit formulier moet worden geretourneerd aan Zimmer voordat de actie als gesloten kan worden beschouwd voor uw account. U dient dit formulier in te vullen en een kopie te e-mailen aan: fieldaction.emea@zimmerbiomet.com. Bewaar een kopie van het ingevulde formulier in uw interne administratie.

ZFA 2015-158

Bijlage 2:

Herziene chirurgische richtsnoeren om onjuiste vergrendeling van de constructie te voorkomen (pagina's 5-11)

Plaatsing van de stelschroef: Plaatsing bovensluiting

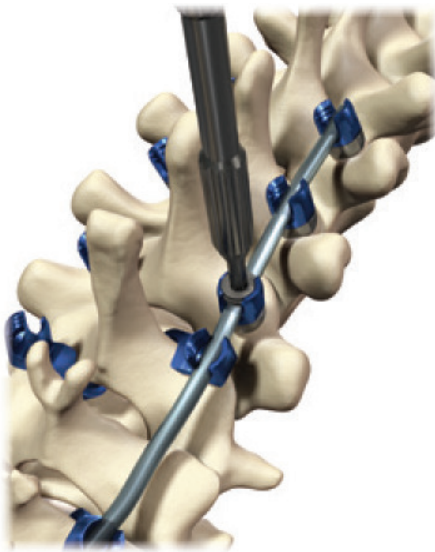


Fig. 24 ▲

Stap 19

Plaats de bovensluiting met de bovensluitingaandraaier en draai voorlopig vast in elke schroef/haakbehuizing. (Fig. 24)

Zorg ervoor dat de schroefbehuizing en de stang loodrecht op elkaar staan bij het vastdraaien van de bovenaansluiting om te voorkomen dat de schroeven scheef worden vastgedraaid.

Als u overmatige kracht nodig heeft om de stang in de polyaxiale schroef of haak vast te zetten, dan moet de stang opnieuw gevormd worden.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig omdat verkeerd vastschroeven en het scheef vastdraaien kan resulteren in het verkeerd vastzetten van de constructie.

WAARSCHUWING: Probeer de stang niet te verkleinen met de bovensluiting; gebruik altijd verkleiningsinstrumenten om de stang te verkleinen.

Stangverkleining: Stangdraaier

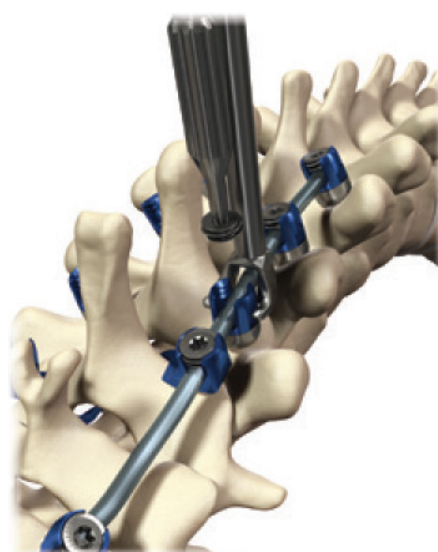


Fig. 25 ▲

Stap 20

U kunt de stangdraaier gebruiken om de stang op zijn plek te brengen en het inbrengen van de bovensluiting te vergemakkelijken.

Plaats de stangdraaier en kantel deze voorzichtig om de stang in de implantaatbehuizing te plaatsen. Plaats de bovensluiting met de bovensluitingaandraaier om de stang vast te zetten. (Fig. 25)

Kerrison stangverkleiner



Fig. 26 ▲

Stap 21a

Open vóór gebruik het slot van de Kerrison-stangverkleiner en plaats hem op de schroefbehuizing door hem licht omlaag te drukken tot hij volledig op zijn plaats is. Knijp zachtjes in het handvat om de schroefkop op zijn plaats te brengen en de stang in de schroef te plaatsen.

Plaats een bovensluiting met een bovensluitingaandraaier via de Kerrison-stangverkleiner, als de stang en schroefkop op hun plek zitten. (Fig. 26)

Instrumenten



Bovensluitingaandraaier
07.01782.001



Stangdraaier
07.01775.001



Kerrison-stangverkleiner
07.01777.001



Fig. 27 ▲

Stap 21b

Om de Kerrison-stangverkleiner te verwijderen, ontkoppelt u het slot zodat het handvat volledig open kan; draait u licht naar beide kanten en trekt u voorzichtig. (Fig. 27)

LET OP: Verkleiningsruimte wordt aangegeven met lasermarkeringen op de zijkant van de Kerrison-stangverkleiner.

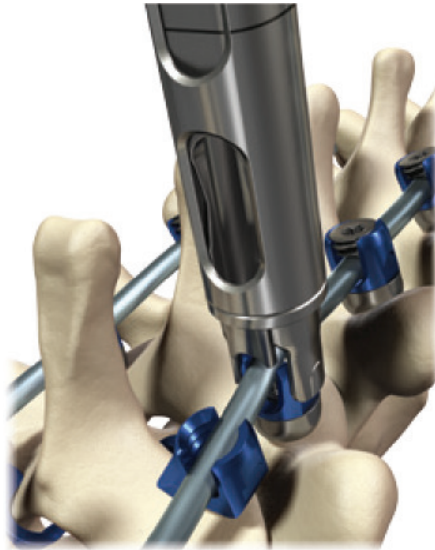
Tower-stangverkleiner

Fig. 28 ▲

Stap 22a

Zorg vóór gebruik dat de Tower-stangverkleiner helemaal open is door de grote knop helemaal naar links te draaien tot een positieve stop is bereikt.

Plaats de Tower-stangverkleiner op de schroefbehuizing door deze licht omlaag te drukken tot hij helemaal op zijn plaats zit. Draai de grote knop om de stang in de schroef te plaatsen. (Fig. 28)

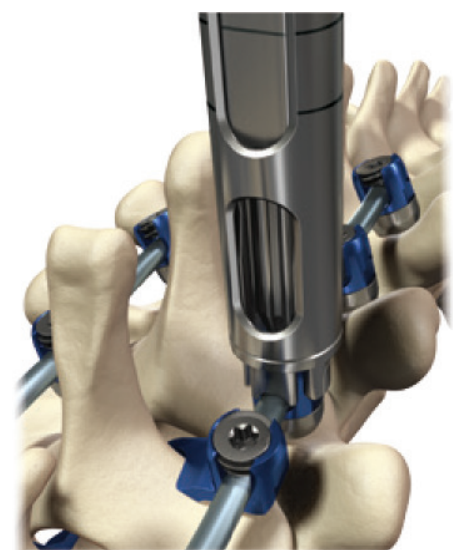


Fig. 29 ▲

Stap 22b

Plaats een bovensluiting met een bovensluitingaandraaier via de Tower-stangverkleiner, als de stang en schroefkop op hun plek zitten.

Draai, om de Tower-stangverkleiner te verwijderen, de knop naar links tot deze de positieve stop bereikt; draai lichtjes naar beide kanten en trek voorzichtig. (Fig. 29)

LET OP: Verkleiningsruimte wordt aangegeven met lasermarkeringen op de zijkant van de verkleiner.

Instrumenten

Tower-stangverkleiner
07.01776.001



Bovensluitingaandraaier
07.01782.001

Aanvullende stangmanipulaties: Indrukken/Uittrekken/Roteren

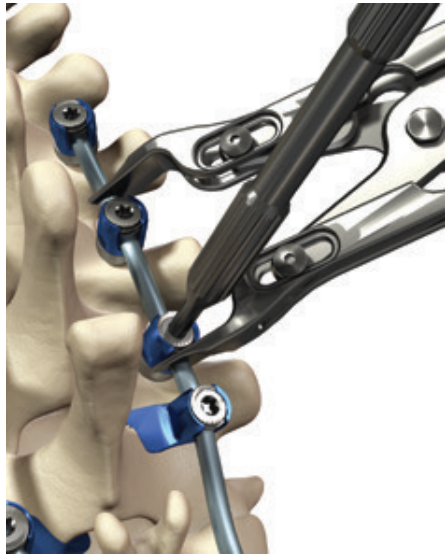


Fig. 30 ▲

Stap 23

Als de stang eenmaal is bevestigd in de implantaten, kan distractie en/of compressie worden uitgevoerd om de implantaten op hun definitieve plek te zetten. (Fig. 30)

Er is ook een stanggrijper meegeleverd voor aanvullende stangmanipulatie.

LET OP: Houd de knop volledig ingedrukt om de stanggrijper los te koppelen.

Definitief vastzetten

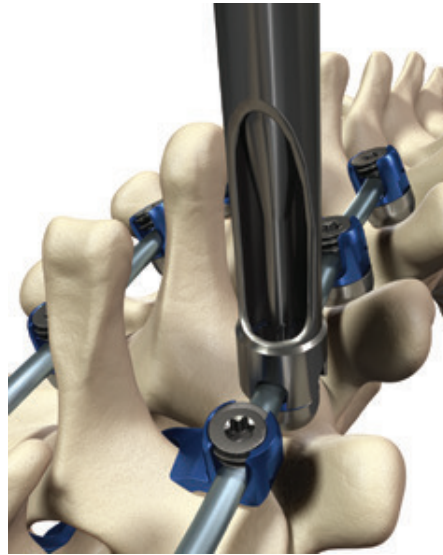


Fig. 31 ▲

Stap 24

Wanneer alle implantaten stevig op hun plaats zitten en de stangen helemaal zijn ingebracht, moet het geheel definitief worden vastgezet. Draai de bovensluitingen vast met de stelsleutel, het koppelbegrenzende handvat en de inline contrakoppel.

Draai het koppelbegrenzende handvat naar rechts om de bovensluiting vast te draaien tot u twee klikjes hoort (koppel ingesteld op 23 in-lbs). (Fig. 31)

LET OP: Zorg ervoor dat de stelsleutel volledig in het koppelbegrenzende handvat is geplaatst.

LET OP: Zorg ervoor dat de schroefbehuizing en de stang loodrecht op elkaar staan bij het definitief vastdraaien van de bovenaansluiting om te voorkomen dat de schroeven scheef worden vastgedraaid.

Plaatsing dwarsverbinding

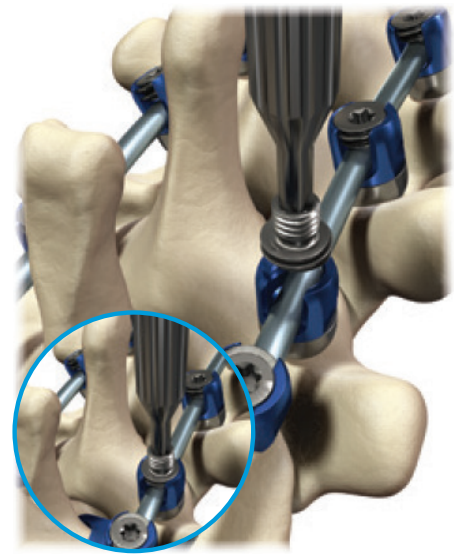


Fig. 32 ▲

Stap 25a

Het Virage-systeem bevat kop-tot-kop dwarsverbindingen (HHTC) van 27 mm tot 53 mm. De HHTC bestaat uit drie onderdelen: De HHTC-bovensluiting, -arm en -dopmoer.

De HHTC is geschikt voor kanteling van de behuizing tot 20° (10° aan elke kant) waardoor de HHTC-arm minder hoeft te buigen en een schroefkoppositie buiten de as mogelijk is.

Plaats een HHTC-bovensluiting (07.01719.001) in de kop van de van toepassing zijnde polyaxiale schroef met de bovensluitingaandraaier. (Fig. 32)

Draai de HHTC-bovensluiting definitief vast met de stelsleutel, het koppelbegrenzende handvat en de inline contrakoppel. Herhaal dit aan de contralaterale kant.

Draai het koppelbegrenzende handvat naar rechts om de bovensluiting vast te draaien tot u twee klikjes hoort.

Instrumenten



Compressor
07.01778.001



Distractor
07.01779.001



Stanggrijper
07.01769.001



Koppelbegrenzend
handvat, 3/16"
07.01792.001



Stelsleutel
07.01783.001



Bovensluitingaandraaier
07.01782.001



Inline contrakoppel
07.01785.001



Fig. 33 ▲

Stap 25b

Bepaal de juiste afmeting voor de HHTC-arm met de dwarsverbindingremklauw. Plaats beide uiteinden van de remklauw in de HHTC-bovensluiting. Lees de lengte en/of kleurcodering van de remklauw om de juiste HHTC-afmeting te bepalen. (Fig. 33)

HHTC-armen zijn instelbaar en verkrijgbaar in verschillende maten:

Grootte	Lengtes	Accessoireskleur
Extra klein	27-33 mm	Goud
Klein	32-38 mm	Roze
Normaal	37-43 mm	Groen
Groot	42-48 mm	Lichtblauw
Extra groot	47-53 mm	Oranje

LET OP: Er is een 1 mm overlapping tussen de maten.

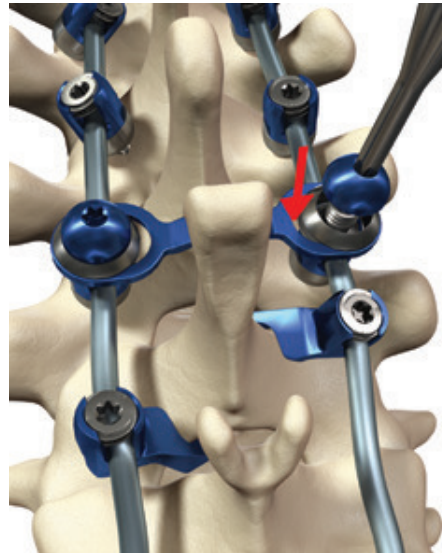


Fig. 34 ▲

Stap 26

Plaats de HHTC-arm over de HHTC-bovensluitingen en rond de bovenkanten van de polyaxiale schroeven.

Plaats, als de HHTC-arm op zijn plek zit, de HHTC-dopmoer (07.01720.001) met de bovensluitingaandraaier; draai voorlopig vast. Herhaal dit aan de contralaterale kant. (Fig. 34)

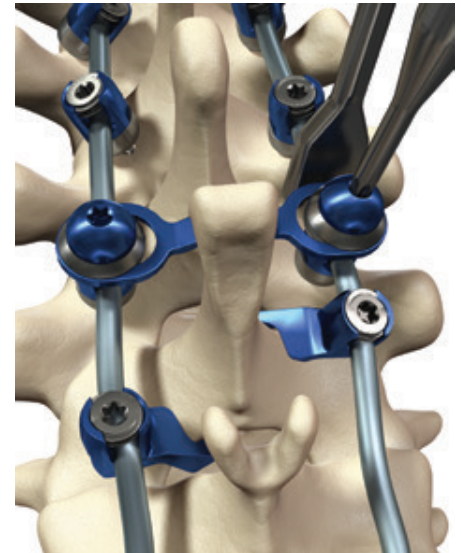


Fig. 35 ▲

Stap 27

Draai nu definitief vast met de stelsleutel en het koppelbegrenzende handvat tot u twee klikjes hoort. Herhaal dit aan de contralaterale kant. (Fig. 35)

LET OP: U kunt de stangduwer gebruiken voor contrakoppel bij de stang met een doorsnede van 3,5 mm.

InstrumentenDwarsverbindingremklauw
07.01780.001Bovensluitingaandraaier
07.01782.001Stelsleutel
07.01783.001Koppelbegrenzend handvat, 3/16"
07.01792.001Stangduwer
07.01784.001A-O-handvat met draaidop
07.01788.001

Stang tot stang dwarsverbinding

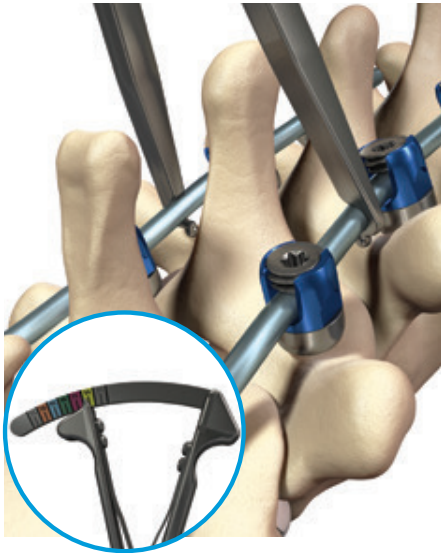


Fig. 36 ▲

Stap 28

Stang tot stang dwarsverbindingen (RRTC) zijn instelbaar en verkrijgbaar in verschillende maten:

Grootte	Lengtes	Accessoireskleur
Extra klein	27-33 mm	Goud
Klein	32-38 mm	Roze
Normaal	37-43 mm	Groen
Groot	42-48 mm	Lichtblauw
Extra groot	47-53 mm	Oranje

LET OP: Er is een 1 mm overlapping tussen de maten.

Bepaal de juiste maat voor de RRTC met de dwarsverbindingremklauw. Plaats beide uiteinden van de remklauw rond de laterale kanten van de stangen. Lees de lengte en/of kleurcodering van de remklauw om de juiste RRTC-maat te bepalen (zie bovenstaande tabel). (Fig. 36)

Instrumenten



Dwarsverbindingremklauw
07.01780.001



Dwarsverbindingssleutel
07.01781.001



Koppelbegrenzend
handvat, 3/16"
07.01792.001



A-O-handvat met
draaidop
07.01788.001



Stangduwer
07.01784.001



Stangsnijder
07.01774.001



Franse stangbuiger
07.01770.001

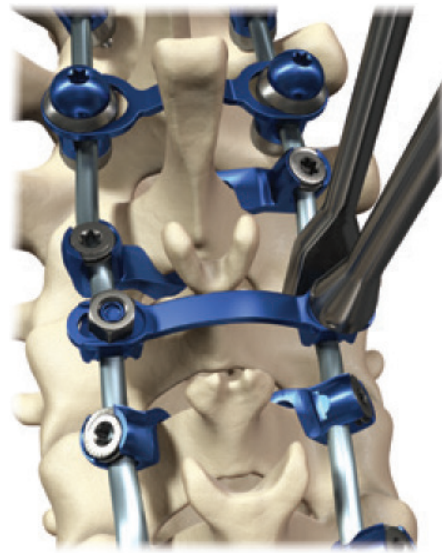


Fig. 37 ▲

Stap 29

Plaats de RRTC-sleutel op de RRTC-inbusmoer. Plaats de RRTC op de constructie en klik het op de stangen met een lichte druk omlaag. Herhaal dit aan de contralaterale kant.

Bevestig het koppelbegrenzend handvat aan de RRTC-sleutel en draai het definitief aan door naar rechts te draaien tot u twee klikjes hoort. (Fig. 37)

LET OP: U kunt de stangduwer gebruiken voor contrakoppel bij de stang met een doorsnede van 3,5 mm.

Transitie stangplaatsing Ø3,5 mm / 5,5 mm transitiestangen

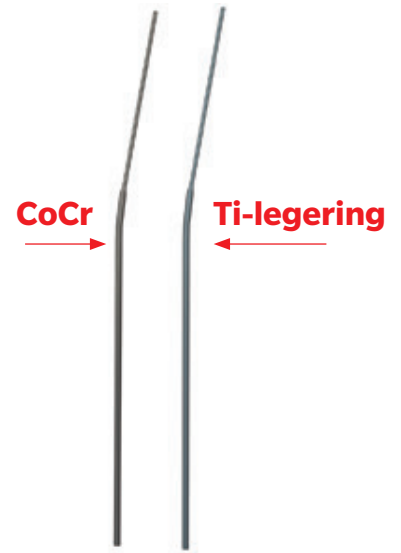


Fig. 38 ▲

Stap 30

Transiestangen maken een transitie mogelijk van de nek-wervelkolom naar de borstwervelkolom of op elke locatie waar het nodig is om over te gaan van een stang met een doorsnede van 3,5 mm op een stang met een doorsnede van 5,5 mm. (Fig. 38)

Transiestangen van titanium en kobaltchroom worden voorgebogen bij de transitie aangeboden. Verdere vormgeving en het snijden van de stang wordt uitgevoerd met de Franse stangbuiger en/of stangsnijder.

VOORZICHTIG: De start van de transitiezone wordt aangegeven met een donkere band. Verbind implantaten niet met elkaar binnen deze transitiezone.

LET OP: Voor de stang met een doorsnede van 5,5 mm moeten een stangsnijder en een stangbuiger met een doorsnede van 5,5 mm worden besteld.

LET OP: Terugbuigen kan de stang zwakker maken en wordt niet aanbevolen.

Stangverbindingen met een doorsnede van 3,5 mm/5,5 mm



Fig. 39 ▲

Stap 31

Het *Virage*-systeem biedt gesloten stangverbindingen om een stang met een doorsnede van 3,5 mm te verbinden met een titaniumstang met een doorsnede van 5,5 mm van het Zimmer *Instinct*[®] *Java*[®]-wervelkolomfixatiesysteem of *Sequoia*[®] Pedikel-schroefstelsysteem.

De gesloten stangverbinding bevat twee interne stelschroeven die u moet vastmaken met de stelsleutel verbonden met het koppelbegrenzende handvat. (Fig. 39)

LET OP: U kunt een stangduwer gebruiken voor de contrakoppel bij een stang met een doorsnede van 3,5 mm.

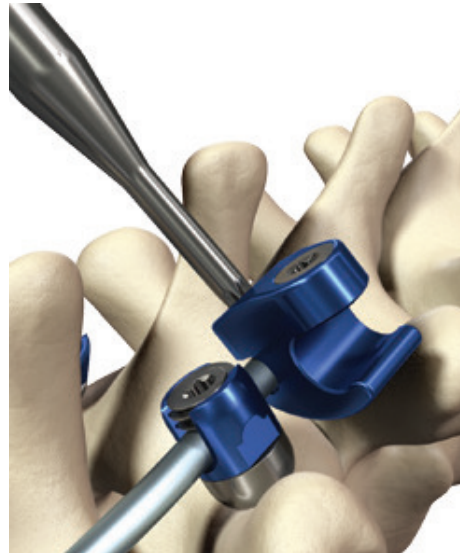


Fig. 40 ▲

De open stangverbinding kan worden ingebracht in een bestaande *Instinct* *Java*-constructie of *Sequoia*-constructie met een doorsnede van 5,5 mm of een *Virage* OCT wervelkolomfixatiesysteemconstructie met een doorsnede van 3,5 mm.

Draai tot slot beide stelschroeven vast met de stelsleutel verbonden met het koppelbegrenzende handvat. U kunt een stangduwer gebruiken voor de contrakoppel bij een stang met een doorsnede van 3,5 mm. (Fig. 40)

Plaatsing verbinding bij laterale afwijking

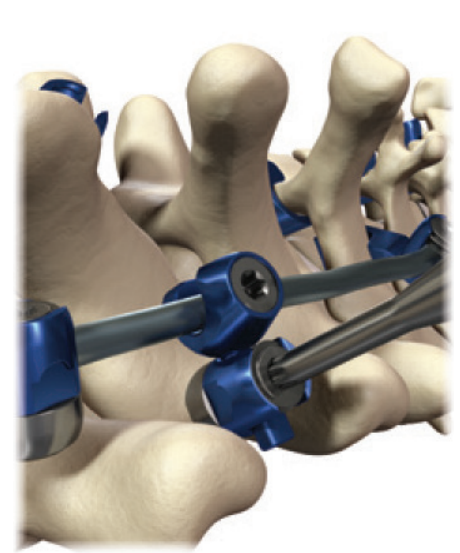


Fig. 41 ▲

Stap 32

Verbindingen voor afwijkende zijmarges bieden mediale/laterale flexibiliteit bij moeilijk uit te lijnen stangen/schroeven.

Het *Virage*-systeem biedt voor afwijkende zijmarges verbindingen met twee lengtes: 10 mm en 25 mm.

Draai tot slot de bovensluiting en stelschroef vast met de stelsleutel verbonden met het koppelbegrenzende handvat. (Fig. 41)

LET OP: U kunt een stangduwer gebruiken voor de contrakoppel bij een stang met een doorsnede van 3,5 mm.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de bovensluiting vastzit tegen de platte kant van de verbindingsarm voor afwijkende zijmarges.

LET OP: De verbinding voor afwijkende zijmarges kan worden gebogen of gesneden met de *In-situ* buigers of stangsnijder (gebruik de opening met het doorsnede van 3,8 mm).

Instrumenten



Stelsleutel
07.01783.001



Koppelbegrenzend
handvat, 3/16"
07.01792.001



Stangduwer
07.01784.001



A-O-handvat met
draaidop
07.01788.001

Definitieve constructie



Fig. 42 ▲

Stap 33

Herhaal het definitief vastdraaien van alle verbindingen van de definitieve constructie. Er dient een intraoperatief radiografisch beeld van de definitieve constructie te worden gemaakt om te bevestigen dat de gewenste constructie is bereikt voordat de wond wordt gesloten. (Fig. 42)