



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 20 Giugno 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN20149997

OGGETTO: Azione di follow up per Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno: Cambiamenti nella Tecnica Chirurgica Operatoria

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno	03.501.080	Tutti gli strumenti della 1 ^a Generazione (Lotti precedenti al 8100630)

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

Synthes sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per lo Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno Cranio Maxillo Facciale (codice prodotto: 03.501.080).

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario.

Nota importante

Vi preghiamo di distribuire la presente Comunicazione a tutto il personale che utilizza i dispositivi oggetto dell'Avviso presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

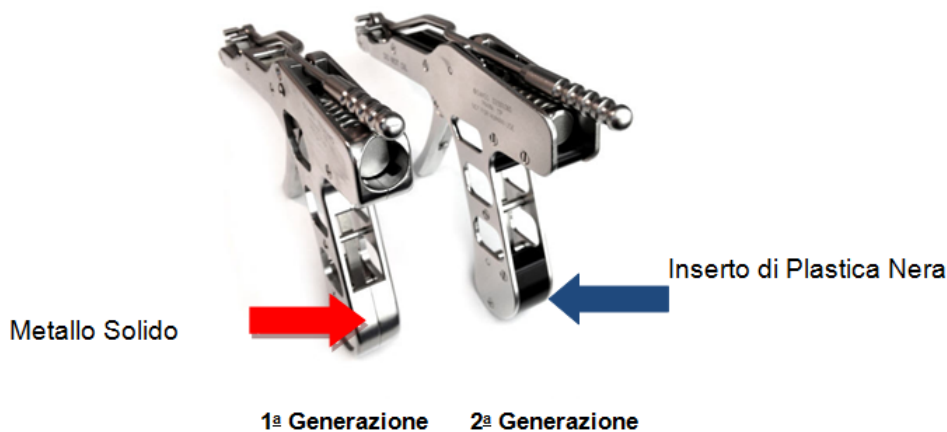
Descrizione del Problema:

Nonostante la Tecnica Chirurgica includa una precauzione secondo la quale il grilletto di tensionamento deve essere rilasciato prima e durante il taglio e che nessun taglio deve avvenire sotto tensione, quando si usa la prima generazione dello Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno è possibile che l'impianto venga tagliato mentre viene chiuso il grilletto di tensionamento (impianto tagliato sotto tensione).

In questo modo gli impianti ZipFix vengono sovratensionati e possono essere tagliati.



NOTA: Questo problema riguarda solo lo Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno di 1ª Generazione. Lo strumento di 1ª Generazione è distinguibile grazie alla presenza dell'intera impugnatura in acciaio inox. Riferirsi alle figure di sotto per gli strumenti di 1ª e 2ª Generazione.



Con l'Avviso di Sicurezza Urgente Volontario FSN 2013022 emesso nel Febbraio 2014, avete ricevuto una notifica che informava della necessità di non tagliare in tensione con lo Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno.

Questa notifica è per informarvi dell'azione di follow up relativa all'Avviso di Sicurezza FSN 2013022 di Febbraio 2014 sui cambiamenti all'interno della Tecnica Chirurgica per quanto riguarda lo Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno.

Pericolo Potenziale:

E' possibile che gli impianti ZipFix si allentino se l'impianto viene tagliato mentre il grilletto di tensionamento è azionato. Esiste anche la possibilità che l'impianto ZipFix possa essere compromesso e possa allentarsi dopo l'inserimento o durante il periodo di recupero postoperatorio.

Un impianto compromesso può inizialmente dare tenuta, e allentarsi o cedere durante il periodo postoperatorio. In tal caso, il rischio per il paziente può essere clinicamente grave. Impianti allentati o rotti dopo l'intervento possono portare ai seguenti problemi, tra i quali, ma non limitati a:

- Instabilità sternale
- Reclami dei pazienti relativi a irritazioni, disagi e dolori
- Mal-unione o non-unione dello sterno
- Revisione dell'impianto sternale
- Danni agli organi vitali che possono provocare emorragia e/o morte del paziente

Se avete utilizzato lo Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno di prima generazione in precedenti operazioni, in assenza di complicazioni postoperatorie sul paziente non sono necessari interventi medici o chirurgici aggiuntivi. Si prega di seguire il normale trattamento postoperatorio del paziente e il regime di monitoraggio.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Se siete attualmente in possesso di uno Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno di Prima generazione è **necessario** rilasciare completamente il grilletto di tensionamento prima di tagliare l'impianto. Inoltre, dopo aver tagliato l'impianto bisogna riportare la leva di taglio alla sua posizione originale (bloccata) prima di usare lo Strumento di Applicazione per mettere in tensione un altro impianto.

Cosa Fare:

Siete pregati di eliminare le Tecniche Chirurgiche 036.001.285 (tutte le versioni) datate Ottobre 2012 o precedenti e sostituirle con la Tecnica chirurgica Aggiornata fornita con questa comunicazione (Versione 036.000.285 AE, Data 03/2014).

Potete trovare il numero della versione e la data posizionate trasversalmente sul retro della Tecnica Chirurgica chiamata "Sternal ZipFix™ System".

Troverete una raccolta di tutte le modifiche nell'Allegato 1 di questa comunicazione.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 2) alla presente lettera al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
carai.cristian@synthes.com**

2. Condividere il presente Avviso con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.
3. Conservare una copia di questa Lettera

Nel caso in cui NON abbiate la Tecnica Chirurgica chiamata "Sistema Sternal ZipFix™", siete pregati di intraprendere le seguenti azioni:

1. Leggere, Compilare e firmare il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 2) alla presente lettera selezionando l'apposita casella che indica che nella vostra struttura non si dispone del sistema CMF sterno ZipFix™ .

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modifiche sulla Tecnica Chirurgica Operatoria

Allegato 2: Modulo di Ricezione

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi'.

Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Tabella: La versione aggiornata della Tecnica Chirurgica Operatoria (036.000.285 AE) fornisce precise istruzioni su come evitare di tagliare l'impianto con lo Strumento d'applicazione Sternal ZipFix mentre c'è tensione applicata.

Tabella Tecnica Chirurgica Operatoria Aggiornata per lo Sternal ZipFix™			
Nuova Versione		Versione Precedente	
Versione: 036.000.285 AE Data: 03/2014	pagina	Versione: 036.001.285 AD Data: 10/2012	pagina
<p>Parte: Surgical Technique Capitolo : Surgical Technique Sezione: 7 Remove excess material</p> <p>Questo capitolo è nuovo ed è stato scritto per assicurare di evitare il taglio sotto tensione. Nuova formulazione aggiunta:</p> <p style="color: red;">“Warning: The tensioning trigger must be completely released before and during implant cutting. Cutting the implant while tensioning with the application instrument could compromise the implant lock and lead to implant failure. Do not cut the implant under tension.</p> <p style="color: red;">...The excess material can also be removed with a wire/pin cutter.”</p>	14	<p>“Ensure the cutting lever is in the locked position.</p> <p>Precaution: The trigger must be released before and during cutting. Do not cut under tension.”</p>	14
<p>Nuovo: Il dettaglio dell'immagine mostra la posizione della leva di taglio bloccata e sbloccata. Una freccetta indica “Locked position”.</p>	14		14

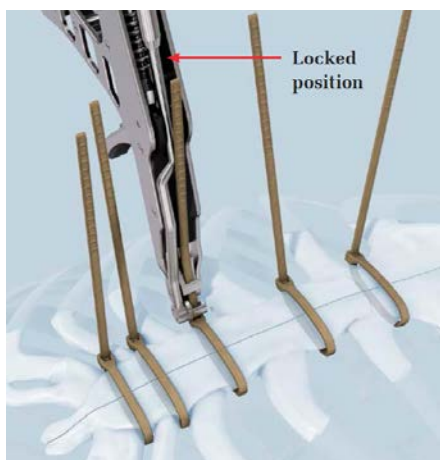



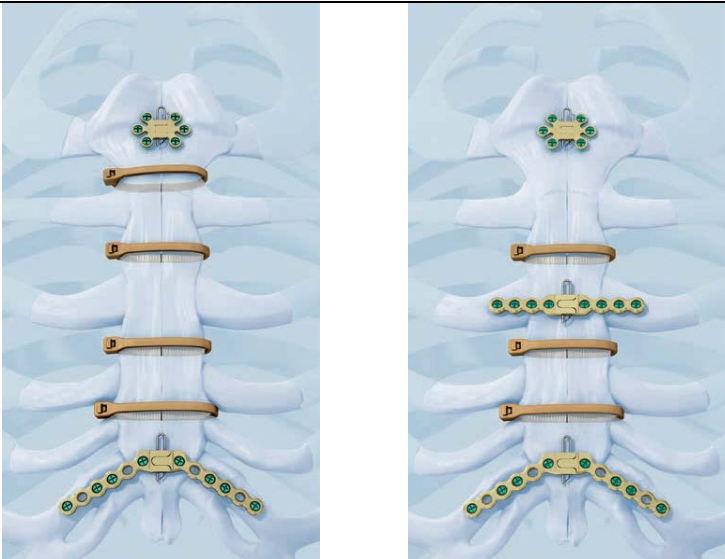
Tabella Tecnica Chirurgica Operatoria Aggiornata per lo Sternal ZipFix™			
Nuova Versione		Versione Precedente	
<p>Capitolo: Surgical technique Sezione: 5 Secure Sternal ZIPFIX implants</p> <p>Nuovo: “Repeat for the remaining ZIPFIX. Remove forceps, if used.”</p> <p>Il seguente testo è stato aggiunto con lo scopo di enfatizzare che non deve esserci taglio sotto tensione: “Prior to insertion of the cut end, ensure the ZIPFIX is properly oriented such that the toothed surface contacts the sternum.</p> <p>Avoid excessive force when tightening implant. Do not use forceps to tighten implant. Damage resulting from excessive force or forceps may cause implant failure.”</p>	12	“Stainless steel needles must be removed before closing the Sternal ZipFix implants to avoid damage to the locking head.”	11
<p>Capitolo: Surgical technique Sezione: 6 Tension Sternal ZIPFIX implants</p> <p>Nuovo: Vengono fornite istruzioni dettagliate sulla relazione tra tensione e taglio: “The cutting lever is locked when the lever is snapped into the latch.</p> <p>Insert the cut end of the implant into the front portion of the application instrument and slide the application instrument down to the locking head.</p> <p>If required, the ZIPFIX can be tensioned again to achieve the desired stability.</p> <p>Warning: Do not cut the implant until all implants have been fully tensioned. Implants cannot be tensioned once cut. Do not cut implants under tension.”</p>	13	“Slide the application instrument over the loose end of the implant, down to the locking head. <p>Squeeze the trigger to tension the implant. The implant should fit snugly to the bone.”</p>	12-13

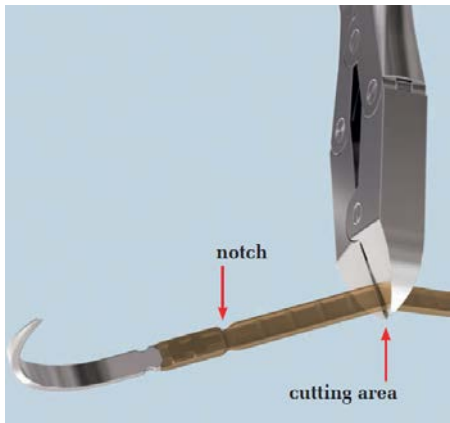
Tabella Tecnica Chirurgica Operatoria Aggiornata per lo Sternal ZipFix™			
Nuova Versione		Versione Precedente	
<p>Nuovo: Panoramica che mostra l'orientamento del corretto posizionamento della leva di taglio.</p> 	13	<p>Comment: The former image didn't present the cutting lever in full size, this has been changed in the updated version in order to give optimized orientation.</p>	12

Al fine di migliorare la precisione della Tecnica Chirurgica, maggiori spiegazioni sono fornite nella stessa Tecnica Chirurgica Operatoria.

Anche se queste non sono direttamente correlate con l'Avviso di Sicurezza precedente (FSN 2013022), vengono illustrate nella sezione che segue.

Nuova Versione		Versione Precedente	
<p>Versione: 036.000.285 AE Data: 03/2014</p>	pagina	<p>Versione: 036.001.285 AD Data: 10/2012</p>	pagina
<p>Parte: Introduction Capitolo: Sternal ZIPFIX System</p> <p>Nuovo: "Caution: The ZIPFIX with attached ferromagnetic needle cannot be placed in the vicinity of an MR scanner, anywhere in the MR procedure room, or used in an interventional MRI procedure."</p>	3	<p>No precaution</p>	3
<p>Nuovo: Opzioni di chiusura multiple e combinazioni, ad esempio con con il sistema di fissaggio sternale Titanium, sono mostrate da due illustrazioni aggiuntive.</p>	4		3

Nuova Versione	Versione Precedente	
		
<p>Nuovo: E' dimostrato il risultato positivo del Cut-through-test: “The ZIPFIX has larger implant-to-bone contact area compared to stainless steel wire to reduce risk of bone cut-through.”</p>	6	5
<p>Parte: Surgical Technique Capitolo: Surgical technique Sezione: 1 Insert Sternal ZIPFIX implant</p> <p>Nuovo: Nella lista di 3 precauzioni, ne è stata aggiunta una 4^a “Avoid clamping of implant in the area of the teeth or excessive bending/twisting of the implant, as this may lead to implant failure.”</p>	9	<p>Comment: 3 precautions were stated instead of 4</p> <p>8</p>

Nuova Versione		Versione Precedente	
<p>Capitolo: Surgical technique Sezione: 2 Remove Sternal ZIPFIX needle</p> <p>Nuovo: Alta precisione è data da raccomandazioni sulla tecnica di taglio e di rimozione dell'ago:</p> <p>“Cut needle off the ZIPFIX below the notch, using the cable cutter.”</p> <p>Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not cut the implant directly at the notch. • Removing the needle by bending or twisting will cause a deformed end that may damage the locking head during insertion. Always ensure that the implant end is cut and not deformed. If the implant is not cut, implant failure may occur. <p>Note: Needle can also be removed using a wire/pin cutter.”</p>	10	<p>“Use standard cutters to create a clean cut along the implant medial to the needle.</p> <p>Precautions</p> <ul style="list-style-type: none"> – Do not cut the implant directly at the junction between the needle and the implant. – Do not remove the needle without the assistance of a cutter.” 	9
<p>Nuovo: Nell'immagine che mostra il cavo di taglio e l'area da tagliare, sono stati aggiunti 2 punti chiarificatori. Scopo: mostrare con precisione dove tagliare.</p> <p>Due frecce indicano “notch”, e “cutting area”.</p> 	10		9

Nuova Versione		Versione Precedente	
<p>Capitolo: Surgical technique Sezione: 3 Insert remaining Sternal ZIPFIX implants and remove needles</p> <p>Nuovo: E' raccomandato adottare il numero di leganti ZipFix e l'uso addizionale di placche e cavi a seconda dell'anatomia del paziente.</p> <p>“The number of ZIPFIX used in partial sternotomy is according to patient anatomy.</p> <p>Use 5 ZIPFIX to achieve stable fixation in a full midline sternotomy. ZIPFIX can be used with plates and/or wires or where ZIPFIX insertion is inhibited by patient anatomy.”</p>	11	<p>“It is recommended to use a minimum of five Sternal ZipFix implants to achieve stable fixation in a full midline sterno-tomy.</p> <p>ZipFix can be used with plates or wires according to surgeon preference.”</p>	10
<p>Capitolo: Surgical technique Sezione: 6 Tension Sternal ZIPFIX implants</p> <p>E' stata apportata una leggera modifica nel testo sui rischi potenziali per i pazienti che hanno una scarsa qualità ossea : “Care should be taken to control ZIPFIX tension in patients with poor bone quality to prevent additional injuries.”</p> <p>Sono state aggiunte raccomandazioni per salvaguardare lo strumento a lungo termine: “Refer to "Maintenance of Application Instrument" section (page 22) for proper care instructions for the application instrument. Failure to lubricate the application instrument may result in instrument failure.”</p>	13	<p>“Care should be taken to control implant tension in patients with poor bone quality as excessive ten-sion in this patient population could induce transverse fractures.”</p>	12 -13
<p>Nuovo: Viene fornito un consiglio sulle opzioni multiple di chiusura dello sterno, simili a pagina 4 (nuova versione – pagina 3 versione precedente) :</p> <p>“Note: A manubrium plate can be added if additional stability in the manubrium is desired. Refer to the Synthes Titanium Sternal Fixation System Surgical Technique for additional information.”</p>	15	<p>“Note: Sternal plating or other standard closure techniques can be combined if required.”</p>	15

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN20149997

OGGETTO: Azione di follow up per Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno: Cambiamenti nella Tecnica Chirurgica Operatoria

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno	03.501.080	Tutti gli strumenti della 1ª Generazione (Lotti precedenti al 8100630)

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
carai.cristian@synthes.com

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Barrare la casella:

- Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.**

Abbiamo ricevuto la versione aggiornata della Tecnica Chirurgica Operatoria chiamata "Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno" Versione 03.501.285 AE Data: 03/2014 ed elimineremo le versioni precedenti

- Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.**

Siamo consapevoli delle informazioni fornite relativamente a "Strumento d'applicazione p/ZipFix™ p/sterno", ma non abbiamo in giacenza il Sistema Sternal ZipFix™

OSPEDALE/CLINICA/
 CASA DI CURA/
 DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

_____ TEL : _____

DATA:

___/___/___ FIRMA _____

_____*

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**