Organismi accreditati da ACCREDIA
UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2012 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet
SYSTEM CERTIFICATION ISO 14001 SGS

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 14 Ottobre 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO – FSN452014 FACET WEDGE: Istruzioni per l' Uso (IFU) & Tecnica Chirurgica

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

Istruzioni per l' Uso	Numero di IFU
FACET WEDGE, Istruzioni per l' Uso	SE_463713
Descrizione della Tecnica Chirurgica	**Numero della Tecnica Chirurgica**
FACET WEDGE, Guida alla Tecnica Chirurgica	056.001.121

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza relativo alle Istruzioni per l' uso (IFU) e alla Tecninca Chirurgica per il Sistema FACET WEDGE.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei dispositivi coinvolti in questo Avviso di Sicurezza.

Motivo dell' Avviso di Sicurezza:
Questo Avviso di Sicurezza viene emesso allo scopo di comunicare i cambiamenti apportati alle Istruzioni per l' Utilizzo (IFU) e alla Tecnica Chirurgica al fine di chiarire l'uso previsto del dispositivo FACET WEDGE. La sezione Uso Previsto è stata aggiornata per rimuovere l' utilizzo autonomo (stand-alone) del dispositivo FACET WEDGE e chiarire l' utilizzo multi-livello. In aggiunta, un ulteriore chiarimento è stato aggiunto nella sezione indicazioni circa la Pseudoartrosi.

L' IFU aggiornato e la Tecnica Chirurgica contengono i seguenti chiarimenti:

Sezione	Attuale	Revisione
Uso Previsto	FACET WEDGE è indicato per la fissazione della Colonna come supporto alla fusione tramite immobilizzazione delle faccette articolari, con o senza innesto osseo, a uno o due livelli, da L1 a S1. FACET WEDGE può essere inserito con tecnica mininvasiva per consolidare altre tecniche di fusione o come dispositivo autonomo (stand-alone) per casi senza instabilità segmentaria.	FACET WEDGE è indicato per la fissazione della Colonna come supporto alla fusione tramite immobilizzazione delle faccette articolari, con o senza innesto osseo, a uno o due livelli, da L1 a S1. FACET WEDGE può essere inserito con tecnica mininvasiva e deve essere usato esclusivamente per incrementare altre tecniche di fusione e stabilizzazione.
Indicazioni	– Pseudoartrosi secondaria da strumentazione anteriore	– Pseudoartrosi post fusione anteriore con strumentazione intatta

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I.** 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

Si prega di notare che non ci sono stati cambiamenti alla progettazione nè alla produzione degli impianti e strumenti FACET WEDGE. Questo Avviso di Sicurezza impatta solo le informazioni contenute nell' IFU e nella Tecnica Chirurgica.

Implicazioni Cliniche:

Uno studio clinico Post-Market condotto per il Sistema FACET WEDGE ha determinato che i pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi FACET WEDGE autonomi potrebbero potenzialmente mostrare segni di non fusione radiologica.
Si prega di notare che ad oggi non ci sono stati reclami confermati relativi a danni al paziente associati con l' uso autonomo dei dispositivi FACET WEDGE. Per i pazienti con dispositivi FACET WEDGE autonomi impiantati, non c'è alcuna raccomandazione per la rimozione profillatica. I pazienti devono essere monitorati secondo la normale procedura per il processo di trattamento FACET WEDGE.

Si prega di notare che gli aggiornamenti sopra riportati alle Istruzioni per l' Uso e alla Tecnica Chirurgica sono attualmente in fase di implementazione da Synthes. Le Istruzioni per l' Uso aggiornate saranno incluse con gli impianti FACET WEDGE sotto il documento di riferimento SE_463713 Revisione AE e la Tecnica Chirurgica sarà disponibile al sito www.synthes.com sotto il documento di riferimento DSEM/SPN/0816/0550.
Mentre stiamo lavorando per implementare l' aggiornamento delle Istruzioni per l' Uso nel nostro inventario, si prega di notare che non ci sono stati aggiornamenti fatti al progetto o produzione di questi strumenti. Questo avviso di Sicurezza impatta solo le informazioni presenti nel documento di Istruzioni per l' Uso e della Tecnica Chirurgica.

Azioni da intraprendere:

1) Rivedere le revisioni effettuate alle Istruzioni per l' Uso (IFU) e alla Tecnica Chirurgica
2) Completare il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1)
3) Restituire Il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente 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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

4) Inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutte le persone che devono essere informate nella Sua struttura.
5) Se qualcuno dei prodotti o documenti coinvolti nell'Avviso è stato spedito in un'altra struttura, si prega cortesemente di contattare quella struttura per organizzare la restituzione.
6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finchè le Istruzioni per l' Uso e la Tecnica Chirurgica verranno aggiornati.
7) Conservare una copia di questo Avviso.

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

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

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

Cordiali Saluti

Allegati
Allegato 1: Modulo di Ricezione

Giovanni Giorgi
General Manager - DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

MODULO DI RICEZIONE

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO – FSN452014 FACET WEDGE: Istruzioni per l' Uso (IFU) & Tecnica Chirurgica

Istruzioni per l' Uso	Numero di IFU
FACET WEDGE, Istruzioni per l' Uso	SE_463713
Descrizione della Tecnica Chirurgica	**Numero della Tecnica Chirurgica**
FACET WEDGE, Guida alla Tecnica Chirurgica	056.001.121

Si prega di notare che non ci sono stati cambiamenti alla progettazione nè alla produzione degli impianti e strumenti FACET WEDGE. Questo Avviso di Sicurezza impatta solo le informazioni nell' IFU e Tecnica Chirurgica.

Barrare la casella:

□ confermiamo la ricezione di queste informazioni ma non abbiamo dispositivi Synthes Spine FACET WEDGE nella nostra giacenza in questa Struttura Sanitaria.

□ confermiamo la ricezione di queste informazioni e attualmente abbiamo dispositivi Synthes Spine FACET WEDGE nella nostra giacenza in questa Struttura Sanitaria.

OSPEDALE/CLINICA/ CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE: _____

_____

CITTÀ_____**PROV.**_____

NOME E COGNOME (in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ **TEL:** _____

DATA: ___/____/____ **FIRMA*** _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso 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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

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

Nota: se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina dell'Avviso.