



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 8 Settembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN2014525
AGGIORNAMENTO- TECNICHE CHIRURGICHE AGGIUNTIVE
Lesine d'apertura Peduncolare: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne - FSN2014525

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario - Aggiornamento- Tecniche Chirurgiche Aggiuntive- Lesine d'apertura Peduncolare: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne

Descrizione Tecnica Chirurgica	Codice Tecnica Chirurgica
Sistema Pangea per colonna, Tecnica Chirurgica	056.000.080
Sistema USS II Polyaxial, Tecnica Chirurgica	056.000.216
MATRIX Spine System – Deformity, Technique Guide	036.001.180
Sistema di stabilizzazione vertebrale MATRIX – Degenerativa, Tecnica Chirurgica	056.001.185
Sistema Pangea per degenerazioni	056.000.445
Descrizione Etichette Coinvolte	Codice Prodotto
Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 230mm	388.550
Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 255mm	388.656

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

Gentile Cliente,

Il 9 Marzo 2015, Synthes GmbH ha emesso un'Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per le Tecniche Chirurgiche del Sistema Pangea per colonna, del Sistema USS II Polyaxial, del MATRIX Spine System – Deformity, Technique Guide, e del Sistema di stabilizzazione vertebrale MATRIX – Degenerativa così come per le etichette esterne delle due Lesine d'apertura peduncolare (codici prodotto 388.550 e 388.656). Stiamo espandendo questo Avviso di Sicurezza per includere la Tecnica Chirurgica relativa al Sistema Pangea per

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – Lesine d'apertura Peduncolare: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne - FSN2014525

Lettera Cliente

degenerazioni (Tecnica Chirurgica numero 056.000.445) che chiarisce l'uso indicato per le Lesine d'apertura Peduncolare

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

Motivo dell'Azione:

All'interno delle Tecniche Chirurgiche per i sistemi menzionati sopra è descritto l'utilizzo della Lesina d'apertura peduncolare di 4.0mm con le viti (4.0mm – 7.0mm). Queste lesine dovrebbero essere usate con viti di 5.0mm – 7.0mm. Questo Avviso Urgente Volontario è stato emesso allo scopo di comunicare delle modifiche apportate alle Tecniche Chirurgiche e alle etichette esterne al fine di illustrare l'utilizzo previsto per queste due lesine all'interno di questi sistemi. *Non sono state apportate modifiche alla progettazione o alla fabbricazione delle Lesine d'apertura Peduncolare.*

Implicazioni Cliniche:

Nell'eventualità che una Lesina di Ø 4mm sia utilizzata per le viti di Ø 4mm , c'è il rischio che la perforazione della corteccia sia troppo ampia e la vite potrebbe allentarsi e fuoriuscire. In genere, quando la corteccia viene perforata in modo più esteso del necessario per l'inserzione di una vite da 4mm, l'errore non viene rilevato. Comunque, possono verificarsi casi in cui la percezione del chirurgo della coppia necessaria per inserire la vite non abbia il livello di fissaggio desiderato. In questo caso, il problema può essere rilevato.

Si prega di tener presente che le Tecniche Chirurgiche contenenti gli aggiornamenti sopra menzionati saranno disponibili sul sito www.Synthes.com, come è consuetudine per i sistemi di Synthes GmbH. Le Vostre strutture potrebbero ricevere temporaneamente Lesine d'apertura Peduncolare senza le sopra citate modifiche alle etichette a causa della loro precedente immissione nei canali di distribuzione. Mentre lavoriamo per attuare questi aggiornamenti alle etichette, si prega di notare che non sono state apportate modifiche alla progettazione o alla fabbricazione di questi strumenti. Questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario riguarda solo le informazioni contenute nelle Tecniche Chirurgiche e nelle etichette esterne.

Ad oggi, non ci sono state segnalazioni correlate a viti di 4.0mm in questi quattro sistemi che potrebbero portare ai danni di cui sopra.

Le Tecniche Chirurgiche revisionate contengono le seguenti correzioni oggetto di questo Avviso Urgente di Sicurezza Volontario:

Sistema Pangea per colonna: Tecnica Chirurgica 056.000.080, Lesina d'apertura peduncolare 388.656		
Pagina	Attuale	Revisione
8	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, per viti peduncolari	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255mm, per Viti Peduncolari da 5.0 a 7.0mm
58	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per viti peduncolari da Ø 4.0 a 7.0 mm	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per viti peduncolari da 5.0 a 7.0mm

Sistema USS II Polyaxial: Tecnica Chirurgica 056.000.216, Lesina d'apertura peduncolare 388.550		
Pagina	Attuale	Revisione
10	Lesina d'apertura peduncolare, lunghezza 230 mm	Lesina d'apertura peduncolare da 4.mm con impugnatura in Canevasite, lunghezza 230mm, per Viti Peduncolari da 5.0 a 7.0mm

MATRIX Spine System – Deformity, Technique Guide 036.001.180, Lesina d'apertura peduncolare 388.656		
Pagina	Attuale	Revisione
10	Pedicle Awl 4.0mm with Silicone Handle, length 255mm, for Pedicle Screws 4.0 to 7.0mm	Pedicle Awl 4.0mm with Silicone Handle, length 255mm, for Pedicle Screws 5.0 to 7.0mm

**La Tecnica Chirurgica 036.001.180 non è attualmente disponibile in lingua Italiana.*

Sistema di stabilizzazione vertebrale MATRIX – Degenerativa: Tecnica Chirurgica 056.001.185, Lesina d'apertura peduncolare 388.656		
Pagina	Attuale	Revisione
8	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per viti peduncolari da Ø 4.0 a 7.0 mm	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per Viti Peduncolari da 5.0 a 7.0 mm
66	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per viti peduncolari da Ø 4.0 a 7.0 mm	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per Viti Peduncolari da 5.0 a 7.0 mm

Sistema Pangea per degenerazioni: Tecnica Chirurgica 056.000.445, Lesina d'apertura peduncolare 388.656		
Pagina	Attuale	Revisione
18	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm, lunghezza 255 mm, per viti peduncolari da Ø 4.0 a 7.0 mm	Questa tecnica chirurgica sta per diventare obsoleta. Tutte le tecniche chirurgiche per il Sistema Pangea per degenerazioni possono essere trovate all'interno della Tecnica Chirurgica 056.000.080

**Verranno inoltre aggiornate e, di conseguenza, rese disponibili, tutte le appropriate traduzioni.*

Le etichette esterne revisionate contengono le seguenti correzioni oggetto di questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario:

Etichetta Prodotto	Attuale	Revisione
388.550	Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 230mm	Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm con impugnatura in Canevasite, lunghezza 230mm, per Viti Peduncolari da 5.0 a 7.0mm
388.656	Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 255mm	Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per Viti Peduncolari da 5.0 a 7.0 mm

Si prega notare che non sono state apportate modifiche alla progettazione o alla fabbricazione di queste Lesine d'apertura Peduncolare. Questo Avviso di Sicurezza Urgente

Volontario riguarda solo le informazioni contenute nelle Tecniche Chirurgiche e nelle etichette esterne.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le revisioni apportate alla Tecnica Chirurgica e alle etichette esterne.
2. Tenere presente questo avviso fin quando tutte le Tecniche Chirurgiche e le etichette esterne non siano state aggiornate.
3. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) alla presente lettera anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, 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
avvisidisicurezza@jimm.pec.it

4. 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.
5. Conservare una copia di questa Lettera.

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.

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: Modulo di Ricezione



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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
Lesine d’apertura Peduncolare: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne -
FSN2014525**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Lesine d’apertura Peduncolare: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne

Descrizione Tecnica Chirurgica	Codice Tecnica Chirurgica
Sistema Pangea per colonna, Tecnica Chirurgica	056.000.080
Sistema USS II Polyaxial, Tecnica Chirurgica	056.000.216
MATRIX Spine System – Deformity, Technique Guide	036.001.180
Sistema di stabilizzazione vertebrale MATRIX – Degenerativa, Tecnica Chirurgica	056.001.185
Sistema Pangea per degenerazioni	056.000.045
Descrizione Etichette Coinvolte	Codice Prodotto
Lesina d’apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 230mm	388.550
Lesina d’apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 255mm	388.656

Si prega notare che non sono state apportate modifiche alla progettazione o alla fabbricazione di queste Lesine d’apertura Peduncolare. Questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario riguarda solo le informazioni contenute nelle Tecniche Chirurgiche e nelle etichette esterne.

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
avvisidisicurezzaajm@pec.it

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

Barrare la casella:

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente all’Avviso di Sicurezza Urgente Volontario “Lesina d’apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 230mm e/o Lesina d’apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 255mm: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne” ma non ho il prodotto in giacenza

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente all'Avviso di Sicurezza Urgente Volontario "Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 230mm e/o Lesina d'apertura peduncolare Ø 4.0mm/ L 255mm: Tecniche Chirurgiche ed Etichette Esterne" e ho il prodotto in giacenza.

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 e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**