

**ADRESAT:
Kierownik sali operacyjnej**
Październik 2016

**PILNY KOMUNIKAT:
KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
WYROBU MEDYCZNEGO - FSN452014
STABILIZACJA MIĘDZYSTAWOWA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM
KRĘGOSŁUPA: Instrukcja stosowania i przewodnik techniczny**

Instrukcja stosowania	Numer instrukcji stosowania
STABILIZACJA MIĘDZYSTAWOWA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA, instrukcja stosowania	SE_463713
Opis przewodnika technicznego	Numer przewodnika technicznego
STABILIZACJA MIĘDZYSTAWOWA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA, przewodnik technik chirurgicznych	036.001.121
Dotyczy produktów: FACET WEDGE	Kody produktów: 04.630.130S, 04.630.131S, 04.630.132S, 04.630.135.02S

Szanowni Państwo,

Firma Synthes GmbH rozsyła komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania. Komunikat ten odnosi się do instrukcji stosowania (IFU - Instructions for Use) i przewodnika technik chirurgicznych (Surgical Technique Guide), odnoszących się do implantów do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA.

Posiadane przez nas dane wykazują, że niniejszy komunikat może się odnosić do części posiadanej przez Państwa dokumentacji.

Uzasadnienie dla niniejszego komunikatu bezpieczeństwa.

W związku ze zmianą wprowadzoną do Instrukcji Użytkowania oraz Techniki Operacyjnej implantu Facet Wedge firma zobowiązana jest do powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania. W sekcji dotyczącej przeznaczenia implantu Facet Wedge usunięto przeznaczenie implantu, jako urządzenia stand - alone i doprecyzowano wskazania do stabilizacji wielopoziomowej. Ponadto w części dotyczącej wskazań dodano informacje na temat pseudoartrozy.

Uaktualniona instrukcja stosowania i przewodnik technik chirurgicznych zawierają następujące objaśnienia:

Rozdział	Aktualny	Po aktualizacji
Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie	Implant do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA jest przeznaczony do fiksacji kręgosłupa. Stanowi on wzmocnienie dla przeprowadzonego zespolenia	Implant do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA jest przeznaczony do fiksacji kręgosłupa w charakterze wzmocnienia dla wykonanego zespolenia poprzez

	poprzez unieruchomienie stawów międzywyrostkowych z przeszczepem kostnym lub bez lub też na pojedynczym lub wielokrotnym poziomie, od L1 do S1. Implant do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA może zostać wprowadzony minimalnie inwazyjnie dla wzmocnienia innych technik zespolenia lub też jako element samodzielny, przewidziany dla przypadków bez odcinkowej niestabilności.	unieruchomienie stawów międzywyrostkowych z przeszczepem kostnym lub bez, na jednym lub na dwóch poziomach, od L1 do S1. Implant do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA może zostać wprowadzony minimalnie inwazyjnie dla wzmocnienia innych technik zespolenia i stabilizacji.
Wskazania	– Przednia instrumentacja w pseudoartrozie	– Przednie zespolenie w pseudoartrozie z nienaruszoną instrumentacją

Należy zauważyć, że nie zostały wprowadzone żadne zmiany w zakresie konstrukcji lub technologii implantów ani narzędzi do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA. Niniejszy komunikat bezpieczeństwa odnosi się wyłącznie do informacji zawartych w instrukcji stosowania i w przewodniku techniki chirurgicznych.

Implikacje kliniczne:

W porejestacyjnym badaniu klinicznym, przeprowadzonym dla systemu implantów do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA określono, że pacjenci z niezależnymi implantami do w/w stabilizacji mogą w obrazowaniu rentgenowskim potencjalnie wykazywać oznaki braku zespolenia. Należy zauważyć, że do tej pory nie odnotowano żadnych skarg pacjentów, związanych ze stosowaniem samodzielnych implantów do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA W przypadku pacjentów z samodzielnymi implantami stabilizującymi stawy międzywyrostkowe kręgosłupa nie ma zaleceń dla ich profilaktycznego usunięcia. Pacjenci ci powinny być monitorowani zgodnie ze standardową praktyką procesu terapii z użyciem w/w implantów.

Prosimy o przyjęcie do wiadomości faktu, że w/w uaktualnienia, wprowadzone do instrukcji stosowania i przewodnika techniki chirurgicznych, są obecnie wdrażane przez firmę Synthes. Uaktualniona instrukcja stosowania zostanie dołączona do implantów do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA ze znakiem identyfikacyjnym SE_463713 wersja AE, zaś przewodnik techniki chirurgicznych będzie dostępny na stronie www.synthes.com pod znakiem identyfikacyjnym dokumentu DSEM/SPN/0816/0550. W trakcie wdrażania aktualnych wersji instrukcji stosowania w naszym inwentarzu należy zwrócić uwagę na to, że nie zostały wprowadzone żadne aktualizacje do konstrukcji ani do technologii produkcji tych implantów. Niniejszy komunikat bezpieczeństwa odnosi się wyłącznie do informacji zawartych w instrukcji stosowania i w przewodniku techniki chirurgicznych.

Natychmiastowe działania klienta:

1. Należy przeanalizować zmiany, jakie zostały wprowadzone do instrukcji stosowania i przewodnika technik chirurgicznych.
2. Konieczna jest dystrybucja komunikatu do wszystkich osób w Państwa instytucji, do których jego treść powinna dotrzeć.
3. Jeżeli jakieś egzemplarze instrukcji stosowania lub przewodnika technik chirurgicznych zostały przekazane do innej placówki, należy się z nią skontaktować celem poinformowania o wprowadzonych aktualizacjach.
4. Należy tak długo zachować świadomość niniejszego komunikatu aż nie zostaną uaktualnione wszystkie posiadane instrukcje stosowania i przewodniki technik chirurgicznych.
5. Prosimy przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia (strona 4 niniejszego pisma) do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zgodnie z instrukcjami podanymi na Formularzu Potwierdzenia (fax. 22 237 82 82), w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia.
6. Należy sporządzić i zachować kopię niniejszego komunikatu.

Właściwe instytucje regulacyjne zostały powiadomione.

Przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności, jakie mogą powstać w wyniku niniejszego komunikatu i doceniamy Państwa współpracę w zakresie wdrażania zawartych w komunikacie treści. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa, bardzo prosimy o skontaktowanie się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 lub adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub przedstawicielem sprzedaży firmy DePuy Synthes.

Dziękujemy za poświęcenie Państwa uwagi i współpracę.

Synthes GmbH

Anne Brisson
Starszy Kierownik, Bezpieczeństwo, Jakość
i Rentowność Wyrobów

Michael Jacene
Dyrektor, Systemy Jakości

FORMULARZ POTWIERDZENIA
PILNY KOMUNIKAT:
KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
WYROBU MEDYCZNEGO - FSN452014
STABILIZACJA MIĘDZYSTAWOWA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM
KRĘGOSŁUPA: Instrukcja stosowania i przewodnik techniczny

Instrukcja stosowania	Numer instrukcji stosowania
STABILIZACJA MIĘDZYSTAWOWA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA, instrukcja stosowania	SE_463713
Opis przewodnika technicznego	Numer przewodnika technicznego
STABILIZACJA MIĘDZYSTAWOWA W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA, przewodnik technik chirurgicznych	036.001.121

Należy zauważyć, że nie zostały wprowadzone żadne zmiany w zakresie konstrukcji lub technologii produkcji implantów ani narzędzi do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA. Niniejszy komunikat bezpieczeństwa odnosi się wyłącznie do informacji zawartych w instrukcji stosowania i w przewodniku techniki chirurgicznych.

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, ale nie posiadamy żadnych implantów firmy Synthes do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA w zaksięgowanym w niniejszej placówce inwentarzu.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji i informujemy, że aktualnie posiadamy implanty firmy Synthes do STABILIZACJI MIĘDZYSTAWOWEJ W ODCINKU LĘDŹWIOWYM KRĘGOSŁUPA w zaksięgowanym w niniejszej placówce inwentarzu.

Nazwisko/tytuł (pismem drukowanym):

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Podpis i data: _____

Proszę wypełnić tę stronę i zwrócić ją do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
na adres e-mail gkolodzi@its.jnjcom lub fax 22 237 82 82.
W przypadku pytań proszę o kontakt tel. 22 238 82 81.

Uwaga: W przypadku uzupełniania FORMULARZA POTWIERDZENIA w imieniu więcej niż jednej placówki i/lub osoby, prosimy wyraźnie wskazać imię, nazwisko i adres placówki i/lub osoby na tej stronie powiadomienia.