

**URGENT NOTICE D'INFORMATION**  
**DISPOSITIF MEDICAL – FSN452014**  
**FACET WEDGE: Technique Chirurgicale et Notice d'utilisation**

Description	Référence du document
FACET WEDGE: Notice d'utilisation	SE_463713
FACET WEDGE: Technique Chirurgicale	026.001.121

**Date:** Novembre 2016

**A l'attention de:** Correspondant de Matériovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire et Directeur d'établissement.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH a initié une notice d'information concernant la Technique Chirurgicale et la notice d'utilisation du système FACET WEDGE.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur des dispositifs concernés par cette notice.

**Raison de la notice :**

Cette notification a pour but de communiquer les nouvelles recommandations et modifications apportées à la notice d'utilisation et la Technique Chirurgicale, afin de clarifier l'usage prévu des dispositifs du système FACET WEDGE.

La section « Indications » est modifiée afin de supprimer l'utilisation seule, autonome du dispositif FACET WEDGE et de clarifier l'utilisation de ces dispositifs sur plusieurs niveaux. Une clarification supplémentaire concernant le recours au système FACET WEDGE sur une indication de pseudarthrose a également été ajoutée.

Section	Actuelle	Mise à jour
Indications et Contre-Indications	Le système FACET WEDGE est destiné à la fixation du rachis comme dispositif d'arthrodèse, par une immobilisation des articulations facettaires, avec ou sans greffon osseux, <b>sur un ou plusieurs niveaux</b> , de L1 à S1. L'implant FACET WEDGE peut être inséré par une technique mini-invasive pour renforcer d'autres techniques d'arthrodèse, <b>ou comme dispositif autonome pour les cas exempts d'instabilité segmentaire</b>	Le système FACET WEDGE® est destiné à la fixation du rachis comme dispositif d'arthrodèse, par une immobilisation des articulations facettaires, avec ou sans greffon osseux, <b>sur un ou deux niveaux</b> , de L1 à S1. L'implant FACET WEDGE peut être inséré par une technique mini-invasive pour renforcer d'autres techniques d'arthrodèse <b>et de stabilisation</b> .
Indications	Pseudarthrose après un appareillage antérieur	Pseudarthrose <b>après fusion</b> avec un appareillage antérieur <b>intact</b>

### **Implications Cliniques :**

Une étude clinique de suivi post commercialisation menée sur le système FACET WEDGE a déterminé que les patients implantés avec des dispositifs FACET WEDGE autonomes peuvent présenter des signes de non-fusion radiologique.

A ce jour, aucun incident associé à une utilisation autonome de ces dispositifs, ayant entraîné un impact patient, n'a été rapporté.

Il n'y a aucune recommandation de retrait prophylactique pour les patients implantés avec les dispositifs FACET WEDGE. Un suivi standard des patients, conforme au traitement pour le système FACET WEDGE, doit être réalisé.

La mise à jour des documents est actuellement en cours. Une fois modifiés, les documents seront disponibles, sur demande, auprès de DepuySynthes.

Aucun changement relatif à la conception ou la fabrication des implants ou des instruments FACET WEDGE n'a été apporté. La présente notification concerne uniquement les informations contenues dans la Technique Chirurgicale et la notice d'utilisation.

### **Actions immédiates :**

1. Prendre connaissance des modifications apportées à la Technique Chirurgicale et à la notice d'utilisation des produits concernés.
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail ([DepuySynthesreclamations@its.jnj.com](mailto:DepuySynthesreclamations@its.jnj.com))
3. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
4. Si les produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de transmettre à l'établissement ces informations.
5. Conserver une copie de cette information.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de contacter votre représentant DepuySynthes ou Madame Bimi (04 72 79 29 23).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par la diffusion de cette notice, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

**Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception**

**URGENT NOTICE D'INFORMATION**  
**DISPOSITIF MEDICAL – FSN452014**  
**FACET WEDGE: Technique Chirurgicale et Notice d'utilisation**

Description	Référence du document
FACET WEDGE: Notice d'utilisation	SE_463713
FACET WEDGE: Technique Chirurgicale	026.001.121

- Nous avons pris connaissance des modifications apportées à la Technique Chirurgicale et à la notice d'utilisation. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

**Numéro client :** \_\_\_\_\_

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Nom et fonction :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone / adresse mail :** \_\_\_\_\_

**Signature et date :** \_\_\_\_\_