

Sicherheitshinweis für Kunden/Bone Transport Nail

DATUM: 27. Juli 2020

KOMMERZIELLER NAME: PRECICE Bone Transport Nail

ART DER MASSNAHME: Sicherheitshinweis für Kunden

NuVasive Specialized Orthopaedics, Inc. stellt diesen Sicherheitshinweis für Kunden (Field Safety Notice FSN) freiwillig aus, um Gesundheitsdienstleister, die Patienten mit PRECICE Bone Transport Nail betreuen, über die folgenden Informationen zu informieren.

Beschreibung des Problems:

Im August 2019 wurde berichtet, dass bei der Explantation des „PRECICE Bone Transport Nail“ der distale Stopfen getrennt wurde. Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigen, dass zwei Fälle dieses Ereignisses aufgetreten sind, beide im Jahr 2019. Dieses Problem trat bei der Entfernung des Implantats auf und steht in keinem Zusammenhang mit der Leistung des Nagels.

Dieser Sicherheitshinweis soll Bone Transport-Kunden über die Hinzufügung von „Bone Transport Retention Plug and Driver“ informieren, die zur Unterstützung des Explantationsprozesses freigegeben wurden. Die Einführung dieses Instruments führte zu einer Aktualisierung des Verfahrens zur Implantatentfernung im Bereich Knochentransport, und die Anweisungen sind in der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik enthalten.

Assoziierte Gefahren:

Die Nichtbeachtung der aktualisierten Gebrauchsanweisung und die Verwendung von „Bone Transport Retention Plug and Driver“ während der Implantatentfernung kann zur Trennung des distalen Nagelstopfens führen. Interne Komponenten von Bone Transport Nail können im Patienten verbleiben.

Empfohlene Benutzermaßnahme:

- Prüfen, ausfüllen, unterschreiben (per DocuSign) und das dieser Benachrichtigung beigefügte Empfänger-Bestätigungsformular gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurücksenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung befolgt wird.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.

Betroffene Geräte

Beschreibung: PRECICE Bone Transport Nail
Teilenummer/Chargennummern: Siehe Tabelle unten

Zustellung dieses Sicherheitshinweises für Kunden:

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die informiert werden müssen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme mit sich bringen könnte, und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit an unserer Anfrage.

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung bei dieser Rückrufbenachrichtigung wünschen, wenden Sie sich bitte an NuVasive unter complaints@nuvasive.com.

Charge/Seriennummer	Artikelnummer
9011815AAA	PA1160-10D400-7
9012506AAA	PA1161-10D400-7
9013007AAA	PA1160-10SJ360-7
9020607AAA	PA1159-10SJ360-7
9020608AAA	PA1160-90SJ340-7
9021222AAA	PA1160-80SJ320-7
9021223AAA	PA1159-80SJ320-7
9021224AAA	PA1160-70SJ300-7
9021510AAA	PA1160-10D400-7
9021512AAA	PA1160-10D380-7
9022225AAA	PA1160-10D400-7
9020609AAA	PA1159-90SJ340-7
9021913AAA	PA1161-10X380-7
9022227AAA	PA1160-10X360-7
9022226AAA	PA1161-10X360-7
9020809AAA	PA1160-10SJ400-7
9020810AAA	PA1159-10SJ400-7
9022813AAA	PA1160-10SJ380-7
9021513AAA	PA1160-10B380-7
9021514AAA	PA1160-10B360-7
9022816AAA	PA1160-10D360-7
9022815AAA	PA1159-10SJ360-7
9030706AAA	PA1160-10SJ360-7
9031310AAA	PA1159-10SJ380-7
9021914AAA	PA1159-60SJ280-6
9031514AAA	PA1160-10SJ360-7
9032114AAA	PA1160-60SJ280-6
9021915AAA	PA1159-70SJ300-7
9041617AAA	PA1160-90X340-7
9041618AAA	PA1160-10X380-7
9042208AAA	PA1160-10SJ360-7

Charge/Seriennummer	Artikelnummer
9042211AAA	PA1159-10D380-7
9042506AAA	PA1160-10SJ380-7
9050211AAA	PA1159-10SJ360-7
9050811AAA	PA1160-10SJ360-7
9052305AAA	PA1161-10B380-7
9052306AAA	PA1161-10B400-7
9052110AAA	PA1160-90SJ340-7
9052208AAA	PA1159-90SJ340-7
9052906AAA	PA1160-90SJ340-7
9053110AAA	PA1160-10B400-7
9061208AAA	PA1160-10X400-7
9061209AAA	PA1161-10X400-7
9061008AAA	PA1161-10B400-7
9061009AAA	PA1161-10B380-7
9062416AAA	PA1159-80X320-7
9061720AAA	PA1161-10D400-7
9061721AAA	PA1161-10D380-7
9071825AAA	PA1161-10D380-7
9071603AAA	PA1159-90SJ340-7
9071604AAA	PA1159-10SJ360-7
9072217AAA	PA1160-90SJ340-7
9072218AAA	PA1160-10SJ360-7
9071605AAA	PA1159-10SJ380-7
9072219AAA	PA1159-10B400-7
9072220AAA	PA1159-10D400-7
9072221AAA	PA1159-10B380-7
9072512AAA	PA1160-10D400-7
9072513AAA	PA1160-10D380-7
9072911AAA	PA1159-10D400-7
9072912AAA	PA1160-10D380-7
9080106AAA	PA1160-10D360-7



Patrick Yrigoyen
Sr. Director, Global Quality



NuVasive, Inc.
Chirurgie transformieren. Vorabpflege. Leben verändern.

Sicherheitshinweis für Kunden/PRECICE Bone Transport Nail

HANDELSNAME: **PRECICE Bone Transport Nail**

DATUM: 27. Juli 2020

ART DER MASSNAHME: Sicherheitshinweis für Kunden

Empfänger-Bestätigungsformular

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Rückrufbenachrichtigung beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es gemäß den folgenden Anweisungen an NuVasive zurück.

Kundenname: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

(Informationen zur Überprüfung der Wirksamkeit der Vorschriften erforderlich)

Ich bestätige den Erhalt und das Lesen des Sicherheitshinweises für Kunden/PRECICE Bone Transport Nail._____
Name/Titel_____
Unterschrift_____
Datum_____
Gegebenenfalls Vertreter von
NuVasive_____
Unterschrift_____
Datum**Dieses Formular ist an NuVasive zurückzusenden.**

- Dieses Formular muss elektronisch über DocuSign signiert werden.
- Wenn der Empfänger DocuSign nicht verwenden kann, scannen Sie dieses Formular und senden Sie es per E-Mail an complaints@nuvasive.com.