

Avis de sécurité sur le terrain / Clou de transport osseux

DATE : 27 juillet 2020

NOM COMMERCIAL : Clou de transport osseux PRECICE

TYPE D'ACTION : Avis de sécurité sur le terrain

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. émet volontairement cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) pour informer les prestataires de soins de santé qui soignent des patients avec le Clou de transport osseux PRECICE des éléments suivants.

Description du problème :

En août 2019, il a été signalé que lors de l'explantation du clou de transport osseux PRECICE, le bouchon distal s'est dissocié. Les données de surveillance post-commercialisation montrent que deux cas de cet événement se sont produits, tous deux en 2019. Ce problème s'est présenté lors du retrait de l'implant et n'est pas lié à la performance du clou.

Cet avis de sécurité sur le terrain est destiné à informer les clients du transport osseux de l'ajout du bouchon et de la clé de maintien du transport osseux pour aider le processus d'explantation. L'introduction de cet instrument a donné lieu à une mise à jour de la procédure de retrait d'implant dans le transport osseux, dont les instructions se trouvent dans la notice d'utilisation et la technique chirurgicale.

Dangers associés :

Le non-respect des instructions d'utilisation mises à jour et de l'utilisation du bouchon et de la clé de maintien du transport osseux pendant le retrait de l'implant peut entraîner la dissociation du bouchon distal du clou. Des composants internes du clou de transport osseux pourraient rester dans le corps du patient.

Action utilisateur recommandée :

- Lisez, remplissez, signez (via DocuSign) et renvoyez le formulaire de confirmation du destinataire ci-joint accompagnant cette notification conformément aux instructions figurant sur le formulaire.
- Assurez-vous que les instructions d'utilisation sont respectées.
- Envoyez cet avis à toute personne de votre établissement qui doit être informée.

Appareils concernés

Description : Clou de transport osseux PRECICE

Numéro de pièce / numéros de lot : voir le tableau ci-dessous

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette action pourrait créer et apprécions votre coopération avec notre demande.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de l'aide concernant cette notification de rappel, veuillez contacter NuVasive à l'adresse suivante : complaints@nuvasive.com.

Lot / Série	Numéro d'article
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

Lot / Série	Numéro d'article
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.
Transform surgery. Advance care. Change lives.

Avis de sécurité sur le terrain / Clou de transport osseux PRECICE

NOM COMMERCIAL : **Clou de transport osseux PRECICE**

DATE : 27 juillet 2020

TYPE D'ACTION : Avis de sécurité sur le terrain

Formulaire de confirmation du destinataire

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cette notification de rappel et confirme que vous l'avez bien reçue. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à NuVasive conformément aux instructions ci-dessous.

Nom du client :

Adresse :

Téléphone :

(Informations requises pour le contrôle de l'efficacité réglementaire)

Je reconnais avoir reçu et lu l'avis de sécurité sur le terrain / Clou de transport osseux PRECICE.

_____	_____	_____
Nom / Titre	Signature	Date
_____	_____	_____
Représentant NuVasive, le cas échéant	Signature	Date

Ce formulaire doit être retourné à NuVasive

- Ce formulaire doit être signé électroniquement via DocuSign.
- Si le destinataire ne peut pas utiliser DocuSign, scannez et envoyez ce formulaire par e-mail à complaints@nuvasive.com