

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
CHIDO PER TRASPORTO OSSEO**

Data: 6 agosto 2020

NOME COMMERCIALE: Chiodo per trasporto osseo PRECICE

TIPO DI AZIONE: Avviso di sicurezza

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. rilascia spontaneamente il presente Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) per segnalare agli operatori sanitari che forniscono assistenza ai pazienti con il chiodo per trasporto osseo PRECICE le seguenti informazioni.

Descrizione del problema:

Nell'agosto del 2019, è stato riferito che durante l'espianto del chiodo per trasporto osseo PRECICE, il tappo distale si è dissociato. I dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita mostrano che si sono verificati due casi di questo evento, entrambi nel 2019. Questo problema si è presentato durante la rimozione dell'impianto e non è correlato alle prestazioni del chiodo.

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di informare i clienti del chiodo per trasporto osseo dell'aggiunta del tappo e del driver di ritenzione del trasporto osseo rilasciati per supportare il processo di espianto. L'introduzione di questo strumento ha determinato un aggiornamento della procedura di rimozione dell'impianto nel trasporto osseo. Le istruzioni sono contenute nelle istruzioni d'uso (IFU) e nella tecnica chirurgica.

Pericoli correlati:

La mancata osservanza delle IFU aggiornate e il mancato utilizzo del tappo e del driver di ritenzione del trasporto osseo durante la rimozione dell'impianto può causare la dissociazione del tappo distale del chiodo. Potrebbero rimanere nel paziente i componenti interni del chiodo per il trasporto osseo. I componenti interni che rimangono nel paziente potrebbero comportare un intervento chirurgico di revisione.

Azioni consigliate all'utente:

- Esaminare, completare, firmare (tramite DocuSign) e restituire il Modulo di conferma del destinatario allegato che correda la presente notifica in conformità con le istruzioni contenute nel modulo.
- Assicurarsi che siano rispettate le Istruzioni d'uso.
- Inoltrare il presente avviso a chiunque si trovi nella vostra struttura che deve esserne informato.
- Se si manifestano reazioni avverse o problemi di qualità che potrebbero emergere dall'utilizzo di questo prodotto, è possibile segnalarli al programma MedWatch di segnalazione di eventi avversi della FDA online all'indirizzo www.fda.gov, tramite posta ordinaria a: MedWatch, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville MD 20853 o via fax al numero 800.332.0178.

Dispositivi interessati

Descrizione: chiodo per trasporto osseo PRECICE

Codice articolo/Numero di lotto: vedere tabella seguente

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne messi al corrente all'interno della Vostra organizzazione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa azione potrebbe causare e apprezziamo la Vostra cooperazione con la nostra richiesta.

Per qualsiasi domanda o se si desidera ricevere assistenza in merito alla presente Notifica di richiamo, contattare NuVasive all'indirizzo complaints@nuvasive.com.

Lotto/Seriale	Numero articolo
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

Lotto/Seriale	Numero articolo
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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
CHIODO PER TRASPORTO OSSEO**

NOME COMMERCIALE: **Chiodo per trasporto osseo PRECICE**

Data: 6 agosto 2020

TIPO DI AZIONE: Avviso di sicurezza

Modulo di conferma del destinatario

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte in dettaglio nella presente Notifica di richiamo e confermi che l'abbiate ricevuta. Compilare e restituire questo modulo a NuVasive seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Nome del cliente:

Indirizzo:

Telefono:

(Informazioni necessarie per la verifica dell'efficacia normativa)

Confermo di aver ricevuto e letto l'Avviso di sicurezza / Chiodo per trasporto osseo PRECICE.

Nome/titolo	Firma	Data
Rappresentante NuVasive, dove applicabile	Firma	Data

Questo modulo deve essere restituito a NuVasive

- Questo modulo deve essere firmato per via elettronica tramite DocuSign.
- Se il destinatario non è in grado di utilizzare DocuSign, scannerizzare e inviare via e-mail questo modulo all'indirizzo complaints@nuvasive.com