

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT –

Système Bone Transport (Transport osseux) Precice

Date : Mars 2023

Nom commercial : Système Bone Transport Precice

Type d'action : Avis d'information

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) publie volontairement cet Avis de sécurité (ASS) pour fournir une communication de suivi sur le système Bone Transport Precice.

Les deux communications suivantes ont été publiées en 2021. Le résultat de ces communications a été le retrait du dispositif et la suspension du certificat CE MDD UE.

- En février 2021, NSO a procédé au rappel du système Bone Transport Precice (Février 2021 - ASS Precice).
- En avril 2021, NSO a informé les fournisseurs de soins de santé que le certificat CE MDD UE était suspendu (Avril 2021 - Déclaration de NSO).

Statut mis à jour pour le système Bone Transport Precice

- Le certificat CE MDD UE a été rétabli par l'organisme notifié de NSO en janvier 2023.
- Les évaluations de la biocompatibilité/biologiques et des risques liés au dispositif ont été évaluées et ont été jugées acceptables pour la population de patients visée.
- Le mode d'emploi a été mis à jour. Le mode d'emploi mis à jour est disponible à l'adresse www.nuvasive.com/eIFU.
- Le système Bone Transport Precice est à nouveau disponible pour une utilisation dans certaines régions, à la suite des activités indiquées précédemment.

Récapitulatif des modifications apportées au mode d'emploi :

Section du mode d'emploi	Texte mis à jour
Usage prévu	Le système Precice Bone Transport est destiné à être utilisé pour l'allongement de membres, la fixation de fractures ouvertes et fermées, les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées et le transport osseux des os longs chez les adultes.

Section du mode d'emploi	Texte mis à jour																	
<p align="center">Contre- indications</p>	<p>Mise sous charge max. du patient :</p> <table border="1" data-bbox="743 394 1182 709"> <thead> <tr> <th data-bbox="743 394 857 478">Membre</th> <th data-bbox="857 394 987 478">Diamètre du clou (mm)</th> <th data-bbox="987 394 1182 478">Mise sous charge max. du patient</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="743 478 857 594" rowspan="3">Tibia</td> <td data-bbox="857 478 987 510">10,0</td> <td data-bbox="987 478 1182 510">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 510 987 541">11,5</td> <td data-bbox="987 510 1182 541">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 541 987 573">13,0</td> <td data-bbox="987 541 1182 573">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="743 573 857 709" rowspan="3">Fémur</td> <td data-bbox="857 573 987 604">10,0</td> <td data-bbox="987 573 1182 604">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 604 987 636">11,5</td> <td data-bbox="987 604 1182 636">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 636 987 667">13,0</td> <td data-bbox="987 636 1182 667">57 kg</td> </tr> </tbody> </table>	Membre	Diamètre du clou (mm)	Mise sous charge max. du patient	Tibia	10,0	11 kg	11,5	57 kg	13,0	57 kg	Fémur	10,0	11 kg	11,5	57 kg	13,0	57 kg
Membre	Diamètre du clou (mm)	Mise sous charge max. du patient																
Tibia	10,0	11 kg																
	11,5	57 kg																
	13,0	57 kg																
Fémur	10,0	11 kg																
	11,5	57 kg																
	13,0	57 kg																
<p align="center">Avertissements</p>	<p>Le transport osseux implique aussi les tissus mous : il est donc important de permettre aux tissus mous de cicatriser avant la procédure de transport et de surveiller les sites d'incision actuels ou antérieurs.</p> <p>Les patients traités avec le système Precice Bone Transport ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg. Le non-respect de ces critères peut entraîner les événements indésirables et les complications potentiels décrits ci-dessus.</p>																	
<p align="center">Événements indésirables possibles</p>	<p>Nouvelle section ajoutée www.nuvasive.com/eIFU</p>																	

Raisons des mises à jour du mode d'emploi :

- Fournir aux utilisateurs finaux davantage d'informations concernant la population de patients cible sur la base des preuves actuelles.
- Fournir des éclaircissements supplémentaires sur l'utilisation du dispositif pour atténuer la probabilité de complications.
- Fournir davantage de détails sur les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir lors de l'utilisation du dispositif.

Impact clinique :

NuVasive continue de surveiller tous les rapports de surveillance post-commercialisation des événements indésirables, comme l'exigent les réglementations et les lois des marchés sur lesquels elle

opère. À ce jour, aucun événement indésirable potentiel lié au rappel initial du dispositif n'a été observé.

Action recommandée de l'utilisateur :

Cet ASS détaille les mises à jour du mode d'emploi que les médecins doivent consulter avant et pendant les soins aux patients traités avec le système Bone Transport Precice. Elles doivent être consultées pour les patients actuellement implantés et les futurs patients potentiels chez qui le système Bone Transport Precice pourrait être implanté.

- Le mode d'emploi doit être consulté de manière continue avant et pendant le traitement des patients.
- Un représentant de NSO vous contactera, vous ou votre cabinet, pour répondre à vos questions et préoccupations.
- Veuillez lire, remplir, signer et retourner le Formulaire de confirmation du destinataire ci-joint, conformément aux instructions figurant sur le formulaire (joint à cet ASS).
- Le dispositif est destiné à être implanté pour une durée allant jusqu'à un an. Pour les patients actuellement implantés au-delà d'un an, ou ceux pesant moins de 23 kg et/ou avec plus de deux dispositifs implantés, leur équipe soignante doit évaluer la progression de leur traitement et envisager le retrait du ou des clous immédiatement à la fin du traitement. Le respect de cette action recommandée peut minimiser les risques liés à l'implantation, ainsi que les risques associés aux interventions chirurgicales répétitives et à une conversion sous-optimale vers d'autres thérapies à mi-traitement.

De plus, ceci constitue un rappel de consulter le texte contenu dans le mode d'emploi, notamment :

- Le système Bone Transport Precice reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré selon des techniques chirurgicales standard.
- Il est recommandé de retirer le dispositif après une durée d'implantation maximale d'un an. Une durée d'implantation plus longue pourrait entraîner les événements indésirables et les complications décrits dans la section Avertissements du mode d'emploi.
- Le système Bone Transport Precice est contre-indiqué chez les patients chez qui le clou du système Bone Transport Precice traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Le système Bone Transport Precice est contre-indiqué chez les patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.
- Le système Bone Transport Precice ne peut pas résister aux contraintes causées par une mise sous charge complète.



- Le système Bone Transport Precice est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies et des sensibilités au métal.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer, entraînant des douleurs liées à une ostéolyse.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes/médicaments ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement. De plus, les patients doivent être évalués pour la dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur.

Transmission de cet Avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui interagissent avec le système Bone Transport.

Cet avis a été signalé à tous les organismes de régulation applicables.

Matthew Collins
Vice-président, Assurance qualité mondiale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Date

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT –
Système Bone Transport (Transport osseux) Precice

Date : Mars 2023

Nom commercial : Système Bone Transport Precice

Type d'action : Avis d'information

Formulaire de confirmation du destinataire

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet ASS et confirme que vous l'avez reçu. Veuillez remplir et retourner ce formulaire à NSO conformément aux instructions ci-dessous.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour effectuer le suivi de la diffusion de cet avis.

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

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

Je reconnais avoir reçu et lu l'ASS de mars 2023 relatif au système Bone Transport Precice.

_____	_____	_____
Nom/Titre	Signature	Date
_____	_____	_____
Représentant NSO, si applicable		Date

Ce formulaire doit être retourné à NSO – Scannez ce formulaire et envoyez-le par e-mail à FSNprecice@nuvasive.com.