

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - Precice Bone Transport System

Data: Marzo 2023

Nome commerciale: Precice Bone Transport System

Tipo di azione: Avviso informativo

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) emette volontariamente questo avviso di sicurezza (FSN) per fornire un aggiornamento sul Precice Bone Transport System.

Le due comunicazioni successive sono state emesse nel 2021. L'esito di queste comunicazioni è stato la rimozione del dispositivo e la sospensione del certificato MDD CE dell'UE.

- Nel febbraio 2021, NSO ha richiamato in fabbrica il Precice Bone Transport System ([Febbraio 2021 Precice FSN](#)).
- Ad aprile 2021, NSO ha informato i fornitori di servizi sanitari della sospensione del certificato MDD CE dell'UE ([Aprile 2021 - Dichiarazione NSO](#)).

Situazione aggiornata per Precice Bone Transport

- Il certificato CE MDD dell'UE è stato ripristinato dall'organismo notificato di NSO nel gennaio 2023.
- Le valutazioni di biocompatibilità/rischio biologico e del dispositivo sono state valutate e sono risultate accettabili nella popolazione di pazienti prevista.
- Il documento delle Istruzioni per l'uso (IFU) è stato aggiornato. Le IFU aggiornate sono disponibili all'indirizzo www.nuvasive.com/elfu.
- Il Precice Bone Transport System è nuovamente disponibile per l'uso in determinate aree, dopo le attività dichiarate in precedenza.

Riepilogo delle modifiche apportate alle IFU:

Sezione delle IFU	Testo delle IFU aggiornate
Uso previsto	Il Bone Transport Precice System è progettato per l'allungamento degli arti, per la fissazione di fratture aperte e chiuse, per le pseudoartrosi o per le mal-unioni e per il trasporto osseo di ossa lunghe negli adulti.

Sezione delle IFU	Testo delle IFU aggiornate																			
Controindicazioni	Carico massimo del paziente: <table border="1" data-bbox="743 359 1179 701"> <thead> <tr> <th data-bbox="743 359 846 478">Arto</th> <th data-bbox="846 359 980 478">Diametro del chiodo (mm)</th> <th data-bbox="980 359 1179 478">Carico massimo del paziente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="743 478 846 506" rowspan="3">Tibia</td> <td data-bbox="846 478 980 506">10,0</td> <td data-bbox="980 478 1179 506">11kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="846 506 980 533">11,5</td> <td data-bbox="980 506 1179 533">57kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="846 533 980 560">13,0</td> <td data-bbox="980 533 1179 560">57kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="743 560 846 588" rowspan="3">Femore</td> <td data-bbox="846 560 980 588">10,0</td> <td data-bbox="980 560 1179 588">11kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="846 588 980 615">11,5</td> <td data-bbox="980 588 1179 615">57kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="846 615 980 642">13,0</td> <td data-bbox="980 615 1179 642">57kg</td> </tr> </tbody> </table>			Arto	Diametro del chiodo (mm)	Carico massimo del paziente	Tibia	10,0	11kg	11,5	57kg	13,0	57kg	Femore	10,0	11kg	11,5	57kg	13,0	57kg
Arto	Diametro del chiodo (mm)	Carico massimo del paziente																		
Tibia	10,0	11kg																		
	11,5	57kg																		
	13,0	57kg																		
Femore	10,0	11kg																		
	11,5	57kg																		
	13,0	57kg																		
Avvertenze	<p>Il trasporto osseo interessa anche i tessuti molli; è importante consentire la guarigione dei tessuti molli prima della procedura di trasporto e i siti di incisione precedenti/attuali devono essere monitorati.</p> <p>I pazienti del Bone Transport Precice System non devono essere impiantati con oltre due dispositivi alla volta e il peso dei pazienti deve essere di almeno 23 kg. Il mancato rispetto di questi criteri può provocare i potenziali eventi avversi e le complicazioni descritte sopra.</p>																			
Potenziali eventi avversi	Aggiunto un nuovo paragrafo www.nuvasive.com/eIFU																			

Motivi per gli aggiornamenti delle IFU:

- Informare ulteriormente gli utenti finali sulla popolazione target di pazienti, sulla base delle evidenze attuali.
- Fornire ulteriori chiarimenti sull'uso del dispositivo per ridurre la probabilità di complicazioni.
- Chiarire ulteriormente i potenziali eventi avversi che possono verificarsi durante l'uso del dispositivo.

Impatto clinico:

NuVasive continua a monitorare tutti i rapporti di sorveglianza post-market degli eventi avversi, come richiesto dalle normative e dalle leggi dei mercati in cui opera. Ad oggi, non sono stati osservati potenziali eventi avversi correlati al richiamo originale del dispositivo.

Azione consigliata all'utente:

Questo FSN illustra gli aggiornamenti del documento delle IFU che i medici devono consultare prima e durante la cura dei pazienti trattati con il Precice Bone Transport System. Le IFU dovrebbero essere consultate per i pazienti con Precice Bone Transport System attualmente impiantato e per quelli potenziali futuri.

- Le IFU devono essere consultate costantemente prima e durante il trattamento del paziente.
- Un rappresentante di NSO contatterà il Suo ufficio o Lei per aiutarla con eventuali domande o preoccupazioni.
- Rivedere, completare, firmare e restituire l'allegato modulo di conferma del destinatario in conformità con le indicazioni sul modulo (che accompagna questo avviso).
- Il dispositivo è destinato a essere impiantato per un massimo di un anno. Per i pazienti attualmente con impianti superiori a un anno, o per i pazienti che pesano meno di 23 kg e/o con più di due dispositivi impiantati, l'équipe sanitaria deve valutare la progressione del trattamento e prendere in considerazione la rimozione tempestiva dei chiodi al termine del trattamento. Seguendo questa raccomandazione è possibile ridurre al minimo il potenziale rischio di impianto, riducendo al contempo i rischi associati a interventi chirurgici ripetuti e a una conversione non ottimale a terapie alternative nel corso del trattamento.

Inoltre, si ricorda di fare riferimento al testo all'interno delle IFU, tra cui, ma non solo:

- Il Bone Transport Precice System rimane impiantato fino a che non è stato completato il consolidamento dell'osso. Una volta che il medico determina che il chiodo ha raggiunto la sua destinazione d'uso e non è più necessario, viene rimosso utilizzando tecniche chirurgiche standard
- Si raccomanda di rimuovere il dispositivo dopo l'impianto entro un periodo che non superi l'anno. Un'ulteriore durata dell'impianto può comportare gli effetti indesiderati e le complicazioni descritti nella sezione Avvertenze delle IFU.
- Il Precice Bone Transport System è controindicato in pazienti in cui il chiodo Precice Bone Transport attraverserebbe spazi articolari o piastre di accrescimento epifisario aperte.
- Il Precice Bone Transport System è controindicato nei pazienti che non vogliono o non sono in grado di seguire le istruzioni di assistenza post-operatoria.
- Il Precice Bone Transport System non è in grado di resistere alle sollecitazioni del pieno carico del peso corporeo.
- Il Precice Bone Transport System è controindicato per l'uso in pazienti con allergie e sensibilità ai metalli.



- Impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi, corrodersi, migrare con conseguente dolore riconducibile all'osteolisi.
- È stato determinato che fumo, uso cronico di steroidi/droghe e assunzione di altri farmaci anti-infiammatori influenzano negativamente la guarigione dell'osso e potrebbero avere un effetto negativo sulla rigenerazione dell'osso durante il processo di allungamento. Inoltre, i pazienti devono essere valutati per le dipendenze da narcotici associate alla gestione del dolore.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che interagiscono con il Bone Transport System all'interno della Sua organizzazione.

Questo avviso è stato segnalato a tutte le autorità regolamentarie interessate.

Matthew Collins
Vice Presidente Assicurazione della qualità globale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Data

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - Precice Bone Transport System

Data: Marzo 2023

Nome commerciale: Precice Bone Transport System

Tipo di azione: Avviso informativo

Modulo di conferma del destinatario

È importante che la Sua azienda intraprenda le azioni dettagliate in questo FSN e confermi di aver ricevuto questo FSN. Compilare e restituire questo modulo a NSO secondo le istruzioni qui sotto.

La risposta della Sua azienda è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare la diffusione di questo avviso.

Nome cliente: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

(Informazioni richieste per il controllo dell'efficacia regolatoria)

Dichiaro di aver ricevuto e letto l'avviso FSN del marzo, 2023, relativo a Precice Bone Transport System

Nome/Titolo Firma Data

Rappresentante NSO, se pertinente  Data

Questo modulo deve essere restituito a NSO - Scannerizzare e inviare questo modulo via e-mail a FSNprecice@nuvasive.com