

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – SYSTEM PRECICE

Data: 22 lutego 2021 r.

Nazwa handlowa: Precice Intramedullary limb lengthening device (Precice IMLL, śródszpikowe urządzenie wydłużające kończynę)

Typ działania: Uzupełnienie powiadomienia ostrzegawczego luty 2021 - NSO FSN - System Precice

Firma NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) dobrowolnie przesyła niniejszą notatkę bezpieczeństwa (Field Safety Notice, FSN), aby przekazać dostawcom usług medycznych następujące informacje:

Opis problemu:

NSO zawiadamia, że nastąpiła aktualizacja „Instrukcji używania” w UE dla systemu Precice IMLL.

Aktualizacja „Instrukcji używania” jest następująca:

Ostrzeżenia: System PRECICE nie był oceniony pod kątem bezpieczeństwa biologicznego u pacjentów w odniesieniu do zdrowia reprodukcyjnego ani u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przegląd urządzeń systemu Precice:

System Precice IMLL jest przeznaczony do wydłużania kończyn, stabilizacji złamań otwartych i zamkniętych, stawu rzekomego, nieprawidłowego zespolenia, braku zespolenia lub transportu kostnego kości długich.

Wpływ kliniczny:

Niniejsza notatka stanowi powiadomienie użytkowników o modyfikacji języka „Instrukcji używania”. Zgodnie z poprzednią notatką FSN, w tych populacjach pacjentów nie zidentyfikowano zdarzeń niepożądanych związanych z bezpieczeństwem biologicznym.

Przed leczeniem pacjenta z użyciem urządzenia Precice IMLL oraz w trakcie leczenia należy konsultować się z treścią „Instrukcji używania”.

Zalecane działanie użytkownika:

- Należy dokonać przeglądu, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia odbiorcy załączony do niniejszego powiadomienia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w formularzu.

- Jeśli wcześniej pacjentowi wszczepiono urządzenie wymienione w wykazie i pacjent nie miał ukończonych 18 lat, może być uzasadnione przeprowadzenie konsultacji, według uznania dostawcy usług medycznych.
- Jeśli wcześniej pacjentce wszczepiono urządzenie wymienione w wykazie i pacjentka jest w ciąży, zajdzie w ciążę lub zamierza zajść w ciążę, może być uzasadnione przeprowadzenie konsultacji, według uznania dostawcy usług medycznych.
- Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom znajdującym się w Państwa placówce, które muszą zostać o nim poinformowane.
- Wszelkie dodatkowe zapytania do wytwórcy należy kierować na adres FSNprecice@nuvasive.com.
- Należy zgłosić firmie NSO wszelkie działania niepożądane lub reklamacje dotyczące stosowania tych urządzeń przesyłając je na adres FSNprecice@nuvasive.com, niezależnie od tego, czy te działania niepożądane mają związek z niniejszą notatką FSN.
- Instrukcję używania w wersji elektronicznej (eIFU) dla systemu Precice można pobrać pod adresem www.nuvasive.com/eIFU.

Przypominamy, że następujące wytyczne należy uwzględnić u wszystkich pacjentów, u których zastosowano produkty z rodziny systemu Precice, zgodnie z „Instrukcją używania”, w tym między innymi:

- Przed i w trakcie leczenia pacjentów produktami Precice należy na bieżąco konsultować się z treścią „Instrukcji używania”.
- Urządzenie Precice IMLL jest przeciwwskazane u pacjentów, u których urządzenia z serii Precice przekroczyłyby przestrzenie stawu lub otworzyłyby nasadowe płytki wzrostu.
- Urządzenie Precice IMLL jest przeciwwskazane u pacjentów niechętnych lub niezdolnych do przestrzegania instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej.
- Urządzenie Precice IMLL powinno być usuwane po okresie implantacji nie dłuższym niż jeden rok.
- Gdy lekarz stwierdzi, że urządzenie Precice IMLL osiągnęło zamierzone zastosowanie i nie jest już wymagane, jest ono usuwane przy użyciu standardowych technik chirurgicznych.
- Urządzenie Precice IMLL nie wytrzymuje pełnego obciążenia w przypadku zastosowania w kości piszczelowej lub kości udowej. Dla zastosowań w kości ramiennej pacjenci nie powinni w ogóle obciążać leczonej kończyny. Pacjenci powinni stosować wsparcie zewnętrzne i/lub ograniczać aktywność, dopóki nie nastąpi konsolidacja.
- Urządzenia rodziny Precice są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z uczuleniem i nadwrażliwością na metale.
- Metalowe implanty mogą się poluzować, złamać, skorodować, migrować lub powodować ból.
- Ustalono, że palenie tytoniu, przewlekłe stosowanie leków steroidowych i stosowanie innych leków przeciwzapalnych wpływa na gojenie kości i może potencjalnie mieć niekorzystny wpływ na regenerowanie kości podczas procesu wydłużania kości.



Urządzenia, których dotyczy powiadomienie:

Urządzenie Precice IMLL. Listę kodów SKU podano w załączniku 1.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejsza notatka musi zostać przekazana wszystkim osobom, które muszą być o nim powiadomione w Państwa placówce.

Niniejsza notatka została przekazana wszystkim właściwym organom rejestracyjnym.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Matthew Collins", written over a horizontal line.

Matthew Collins

Wiceprezes, Globalny System Zapewnienia Jakości
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

A handwritten date in black ink, "March 2, 2021", written over a horizontal line.

Data

