



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA SYSTEMU Precice IMLL

Data: 14 października 2021

Nazwa handlowa: System urządzeń Precice Intramedullary Limb Lengthening (IMLL) (śródszpikowe urządzenie wydłużające kończynę Precice), obejmujący nazwy handlowe Precice IMLL i Precice Short

Typ działania: Powiadomienie ostrzegawcze

Firma NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) dobrowolnie przesyła niniejszą notatkę bezpieczeństwa (Field Safety Notice, FSN), aby poinformować dostawców usług medycznych o następujących kwestiach, nawiązując do wcześniejszych komunikatów Precice FSN z lutego 2021 r. oraz Oświadczenia NSO z kwietnia 2021 r.:

1. W lutym 2021 roku NSO poinformowało dostawców usług medycznych o lukach w ocenach biologicznych i trwających dodatkowych badaniach skutkujących dobrowolnym wycofaniem urządzeń Precice Systems i o zalecanych działaniach dla użytkowników.
2. W kwietniu 2021 r. firma NSO poinformowała dostawców usług medycznych o tymczasowym zawieszeniu ważności certyfikatu CE dla systemu urządzeń Precice IMLL w oczekiwaniu na audyt dokumentacji przez DQS Medizinprodukte GmbH (DQS), jej jednostkę notyfikowaną oraz lokalne organy regulacyjne.
3. Z dniem 5 października 2021 r. certyfikat CE został przywrócony przez DQS. Niniejsze zawiadomienie informuje użytkowników o natychmiastowej dostępności implantu oraz następujących dodatkowych informacjach.
4. Instrukcja użytkowania Precice Intramedullary Limb Lengthening System (IMLL) (śródszpikowy system wydłużający kończynę) została zaktualizowana i znajduje się pod adresem www.nuvasive.com/eIFU.

Poniżej przedstawiono zmiany w stosunku do poprzedniej i aktualnej instrukcji użytkowania systemu Precice IMLL:

Rozdział instrukcji użytkowania	Poprzednie brzmienie instrukcji użytkowania	Obecne brzmienie instrukcji użytkowania
Przeznaczenie	PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System (śródszpikowe urządzenie wydłużające kończynę Precice)	PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System (śródszpikowe urządzenie wydłużające kończynę PRECICE) jest przeznaczony do wydłużania kończyn,

Rozdział instrukcji użytkowania	Poprzednie brzmienie instrukcji użytkowania	Obecne brzmienie instrukcji użytkowania
	jest przeznaczony do wydłużania kończyn, stabilizacji złamań otwartych i zamkniętych, stawu rzekomego, nieprawidłowego zespolenia, braku zespolenia lub transportu kostnego kości długich.	stabilizacji złamań otwartych i zamkniętych, stawu rzekomego, nieprawidłowego zespolenia, braku zespolenia lub transportu kostnego kości długich u osób dorosłych.
Ostrzeżenia	PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System (śródszpikowe urządzenie wydłużające kończynę PRECICE) nie był oceniony pod kątem bezpieczeństwa biologicznego u pacjentów w odniesieniu do zdrowia reprodukcyjnego ani u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.	Pacjentom, którym wszczepiono Intramedullary Limb Lengthening System PRECICE (śródszpikowe urządzenie wydłużające kończynę PRECICE), nie należy wszczepiać więcej niż dwóch urządzeń jednocześnie, a waga pacjenta powinna wynosić przynajmniej 50 lb (22,7 kg). Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować wystąpienie opisanych powyżej potencjalnych działań niepożądanych i powikłań.

Rozdział instrukcji użytkowania	Poprzednie brzmienie instrukcji użytkowania	Obecne brzmienie instrukcji użytkowania
<p>Potencjalne zdarzenia niepożądane</p>	<p>Nie zawarto rozdziału <i>Potencjalne zdarzenia niepożądane i powikłania.</i></p>	<p>Potencjalne działania niepożądane i powikłania:</p> <p>Ponieważ jest to poważny zabieg chirurgiczny, możliwe jest wystąpienie znanych powikłań związanych z zabiegami ortopedycznymi, takich jak: złamania kości, brak zespolenia, opóźnione zespolenie, nieprawidłowe zespolenie, przedwczesne gojenie (konsolidacja), zmniejszenie gęstości kości spowodowane osłanianiem kości przed naprężeniami, nieodpowiednie umocowanie śrub, trudności z usunięciem gwoźdźcia lub śruby, wczesne lub późne zakażenie, które może skutkować koniecznością przeprowadzenia dodatkowych operacji, uszkodzenie naczyń krwionośnych lub nerwów, zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna, ostra miejscowa reakcja zapalna, utrata funkcji czucia i (lub) motorycznej lub paraliż, ból i/lub trwała deformacja.</p> <p>W przypadku użycia systemu Precice IMML możliwe jest wystąpienie wymienionych powyżej niepowodzeń i zdarzeń</p>

Rozdział instrukcji użytkowania	Poprzednie brzmienie instrukcji użytkowania	Obecne brzmienie instrukcji użytkowania
<p>Potencjalne zdarzenia niepożądane</p>		<p>niepożądanych. Nieprzestrzeganie wyszczególnionych w niniejszej instrukcji użytkowania przeciwwskazań, ostrzeżeń, ostrzeżeń i środków ostrożności stanowi użycie niezgodne z przeznaczeniem i może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zdarzeń.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przykurcz tkanek miękkich, utrata ruchomości stawu, podwichnięcie i/lub zwichnięcie • Miejscowe zmiany zabarwienia tkanek (tj. metaloza), osteoliza, miejscowa ostra reakcja zapalna, ból lub inne uszkodzenia związane z narażeniem na kontakt z materiałem resztkowym powstającym wskutek ścierania, nanocząsteczkami metalu oraz podwyższone stężenie jonów tytanu w surowicy (w tym problemy neurologiczne i ryzyko toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej). • Narażenie na zagrożenia biologiczne lub materiały niezgodne biologicznie potencjalnie prowadzące do reakcji immunologicznej, bólu, podrażnienia/wysypki/nadwrażliwości skóry, uszczerbku na zdrowiu związanego z toksycznością rozwojową i/lub infekcji, które mogą wymagać interwencji medycznej, takiej jak operacja rewizyjna. • Niepowodzenie procesu dystrakcji lub niekontrolowane wydłużanie, które może prowadzić do bólu, pogorszenia możliwości korekcji, wydłużenia czasu leczenia, progresji deformacji, zwiększenia rozbieżności długości kończyn, nadmiernego wydłużenia,

Rozdział instrukcji użytkowania	Poprzednie brzmienie instrukcji użytkowania	Obecne brzmienie instrukcji użytkowania
		<p>słabej regeneracji i/lub konieczności wykonania operacji rewizyjnej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wygięcie, złamanie, obłuzowanie, rozejście się implantu i/lub utrata umocowania skutkująca koniecznością interwencji medycznej, takiej jak operacja rewizyjna. • Niepowodzenie wydłużenia, które może prowadzić do przedłużenia czasu operacji (co prowadzi do dodatkowej utraty krwi i przedłużonej ekspozycji na znieczulenie), wydłużenie czasu leczenia, nieoptymalna korekcja i/lub konieczność operacji rewizyjnej lub reoperacji. • Powikłania leczenia związane z kwestiami zgodności anatomicznej z powodu wyboru konfiguracji implantu, usunięcia implantu i/lub niesterylności implantu, które mogą prowadzić do wydłużenia czasu trwania zabiegu (co wiąże się z dodatkową utratą krwi i przedłużoną ekspozycją na znieczulenie), niemożnością dokończenia zabiegu i/lub odwołania zabiegu, lub mogą powodować ból, nieprawidłowe wrażenia czuciowe i/lub nieoptymalną korekcję.

Przyczyny aktualizacji instrukcji użytkowania:

- Zmiany te są kontynuacją wcześniejszych komunikatów przedstawionych tutaj:
 - Luty 2021 Precice FSN i Kwiecień 2021 – Oświadczenie NSO
- Aktualizacja precyzuje instrukcje dotyczące docelowej populacji pacjentów zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi.



- Dodatkowe wyjaśnienia dla dostawców usług medycznych i pacjentów dotyczące potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić podczas stosowania urządzenia.

Wpływ kliniczny:

Firma NuVasive stale monitoruje wszystkie raporty pochodzące z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dotyczące zdarzeń niepożądanych, zgodnie z wymogami regulacyjnymi i prawnymi na rynkach, na których prowadzi działalność. Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych zgłoszeń o stwierdzonych szkodach związanych z toksycnością. Prowadzone są dodatkowe badania biologiczne w celu ustalenia, czy istnieją potencjalne zagrożenia toksykologiczne dla pacjentów o wadze poniżej 50 lb (22,7 kg) lub dla pacjentów posiadających więcej niż dwa wszczepione urządzenia. Do czasu zakończenia tych badań nie zaleca się stosowania produktu Precice IMLL u pacjentów o masie ciała poniżej 50 lb (22,7 kg) lub stosowania więcej niż dwóch urządzeń.

Zalecane działanie użytkownika:

W niniejszym dokumencie FSN wyszczególniono aktualizacje instrukcji użytkowania, z którymi lekarze powinni się zapoznać przed rozpoczęciem i w trakcie opieki nad pacjentami leczonymi za pomocą urządzeń systemu Precice IMLL. Należy się z nim zapoznać zarówno w przypadku pacjentów z aktualnie wszczepionym systemem Precice IMLL, jak i pacjentów, u których rozważany jest taki zabieg.

- Przed i w trakcie leczenia pacjentów produktami Precice należy na bieżąco konsultować się z treścią instrukcji użytkowania.
- Przedstawiciel NSO skontaktuje się z Państwem biurem lub z Państwem, aby pomóc w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości.
- Przyjęcie tych zmian do wiadomości ma kluczowe znaczenie. Prosimy o zapoznanie się, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia odbiorcy zgodnie ze wskazówkami zawartymi w formularzu (dołączonym do niniejszego powiadomienia).
- Pacjenci ważący obecnie mniej niż 50 lb (22,7 kg) i/lub posiadający więcej niż dwa wszczepione urządzenia Precice IMLL powinni skonsultować się z zespołem opieki zdrowotnej w celu oceny postępów leczenia i rozważyć usunięcie gwoździ natychmiast po zakończeniu leczenia, aby zminimalizować potencjalne ryzyko związane z implantacją, a jednocześnie zminimalizować ryzyko związane z powtarzającymi się interwencjami chirurgicznymi i niekorzystnym zastosowaniem alternatywnych metod terapii w trakcie leczenia.



Dodatkowo przypominamy o konieczności odniesienia się do istniejących sformułowań w instrukcji użytkowania, w tym między innymi do:

- Gwóźdź PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (gwóźdź śródspikowy wydłużający kończynę PRECICE) pozostaje wszczepiony do czasu zakończenia konsolidacji kości. Po stwierdzeniu przez lekarza, że gwóźdź osiągnął zamierzone zastosowanie i nie jest już potrzebny, jest on usuwany przy użyciu standardowych technik chirurgicznych.
- Urządzenie powinno być usuwane po okresie implantacji nie dłuższym niż jeden rok.
- Urządzenie PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (śródspikowe urządzenie wydłużające kończynę PRECICE) jest przeciwwskazane u pacjentów, u których gwoździe Precice IMLL przekroczyłyby przestrzeń stawu lub otworzyłyby nasadowe płytki wzrostu.
- Urządzenie PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (śródspikowe urządzenie wydłużające kończynę PRECICE) jest przeciwwskazane u pacjentów niechętnych lub niezdolnych do przestrzegania instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej.
- Gwóźdź PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (śródspikowy gwóźdź wydłużający kończynę PRECICE) nie jest w stanie wytrzymać obciążeń związanych z dźwiganiem pełnego ciężaru ciała w przypadku zastosowania w kości piszczelowej i udowej.
- Urządzenie PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (śródspikowe urządzenie wydłużające kończynę PRECICE) jest 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, używanie narkotyków, oraz 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. Dodatkowo pacjenci powinni być oceniani pod kątem uzależnienia od środków odurzających związanych z leczeniem bólu.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim, którzy powinni być o nim poinformowani w Państwa organizacji.

Niniejsza notatka została przekazana wszystkim właściwym organom rejestracyjnym.

Matthew Collins

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

Oct 25, 2021

Data

Notatka bezpieczeństwa dla systemu Precice IMLL –14 Października 2021



**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA SYSTEMU
Precice IMLL**

Data: 14 października 2021

Nazwa handlowa: System urządzeń Precice Intramedullary Limb Lengthening (IMLL)
(śródszpikowe urządzenie wydłużające kończynę Precice), obejmujący nazwy handlowe Precice
IMLL i Precice Short

Typ działania: Powiadomienie ostrzegawcze

Formularz potwierdzenia odbiorcy

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła działania opisane w niniejszej notatce FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo niniejszą notatkę FSN. Należy wypełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy NSO zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Odpowiedź Państwa placówki jest wymagana w ramach obowiązku monitorowania przez nas rozpowszechniania niniejszej notatki.

Nazwa klienta:

Adres:

Telefon:

(Informacje wymagane do kontroli skuteczności przez władze
rejestracyjne)

Potwierdzam odbiór i zapoznanie się z treścią 14 października 2021 r. Precice IMLL FSN

Imię i nazwisko/tytuł

Podpis

Data

Przedstawiciel firmy NSO,
jeśli właściwe

Podpis

Data

Formularz należy odesłać do firmy NSO – Należy zeskanować i odesłać pocztą e-mail niniejszy formularz na adres FSNprecice@nuvasive.com

Notatka bezpieczeństwa dla systemu Precice IMLL –14 Października 2021