

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – SISTEM PRECICE SYSTEM

Datum: 01 Feb 2021

Komercialno ime: Sistemi Precice System, vključno z naslednjimi pripomočki na trgu:

Vsi pripomočki sistema Precice System, vključno z: intramedularnim pripomočkom za daljšanje okončin (IMLL, Intra-medullary limb lengthening device) Precice, Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, transport kosti Precice Bone Transport, ploščice Precice Plate in Precice Stryde.

Vrsta ukrepa: Obvestilo in prostovoljni odpoklic izdelka

Družba NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) prostovoljno izdaja to varnostno obvestilo (FSN, Field Safety Notice), s katerim izvajalce zdravstvene oskrbe obvešča o naslednjih informacijah:

Opis težave:

Družba NSO obvešča, da izdelki, opisani v trgovskem delu zgoraj, niso indicirani za uporabo pri posameznikih, mlajših od 18 let.

Namen tega FSN je tudi, da se uporabnike opozori na vrzel v biološki oceni tega pripomočka, kot je opisano v standardu ISO 10993-1:2018 *Biološka ocena medicinskega pripomočka*. Medtem ko standard ISO 10993-1:2018 dovoljuje utemeljitev standarda brez dodatnih preskusov, vsi ti pripomočki morda ne ustrezajo tej utemeljitvi in so trenutno v postopku ocenjevanja. Dodatno testiranje je v teku in vse ustrezne nadaljnje informacije bodo sporočene po potrebi.

Informacije, pomembne za biološko varnost:

Ti pripomočki ne izpolnjujejo povsem zahtev za biološko oceno, ki je navedena v standardu ISO 10993-1:2018 za vse potencialne bolnike. Dodatne ocene toksikološkega tveganja, ki se izvajajo za zapolnitev teh vrzeli, vključujejo rakotvornost, kronično strupenost, toksičnost za razvoj in vpliv na sposobnost razmnoževanja.

- Podatki v obdobju trženja niso razkrili nepričakovanih incidentov v zvezi z biološko varnostjo sistemov Precice IMLL, Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, ploščice Precice Plate ali transporta kosti Precice Bone Transport.
- Za eno od zgoraj naštetih družin pripomočkov (Precice Stryde) je bilo več poročil o neželenih dogodkih, ki bi lahko bili povezani z biološko varnostjo. Dogodki vključujejo poročila o bolečinah in kostnih nepravilnostih na vmesniku med teleskopskimi segmenti žeblicev. Čeprav predhodne analize eksplantacije kažejo, da težave niso posledica biološke varnosti, temeljni vzrok še ni potrjen.

- Ustvarjanje dokazov za premostitev trenutnih vrzeli je v teku, pri čemer se pričakuje, da bodo za vse pripomočke NSO končane v drugem četrtletju leta 2021.

Informacije, povezane s posamezniki, mlajšimi od 18 let:

Ti pripomočki niso indicirani za uporabo pri posameznikih, mlajših od 18 let.

- Obstajajo objave v literaturi^{1,2} glede uporabe pripomočkov sistema Precice System pri posameznikih, mlajših 18 let.
- S posodobitvami navodil za uporabo si prizadevamo končnemu uporabniku predložiti potrebna pojasnila, ta pa bodo ustrezno sporočena.
- Ocena razvojne toksičnosti poteka in bo predvidoma končana v 2. četrtletju leta 2021.

Pregled pripomočkov sistema Precice System:

Pripomočki sistema Precice System so kolektivno namenjeni podaljšanju okončin, odpiranju in zapiranju fiksacij zlomov, psevdootrozi, slabemu zraščanju, neceljenju ali kostnemu transportu dolgih kosti. Sistem Precice Freedom je indiciran za daljšanje preostanka okončine stegenice. Sistem Precice Opty-Line je indiciran za odprte klinaste tibialne osteotomije.

Reference:

¹Nasto LA, Coppa V, Riganti S, et al. Clinical results and complication rates of lower limb lengthening in pediatric patients using the PRECICE 2 intramedullary magnetic nail: a multicenter study. *J of Ped Orthop* 2020;29(6):611-7.

²Iliadis AD, Palloni V, Wright J, et al. Pediatric lower limb lengthening using the PRECICE nail: Our experience with 50 cases. *J of Ped Ortho* 2020;41(1):e44-e49.

Klinični vpliv:

To obvestilo je nastalo iz previdnosti, saj NSO izvaja:

- Dodatne teste, povezane z biološko varnostjo, in
- Dodatne ocene za bolnike, mlajše od 18 let.

Ti pripomočki v regiji ne bodo na voljo do konca ocenjevanja. To lahko vpliva na bolnike, ki so trenutno med etapnimi kirurškimi posegi ali med kontinuiranim zdravljenjem ali oskrbo z uporabo zadevnih pripomočkov. Zdravniki, odgovorni za oskrbo, naj za ta čas razmislijo o drugačni ureditvi zdravljenja in se z morebitnimi vprašanji obrnejo na

FSNprecice@nuvasive.com.

Priporočen ukrep uporabnika:

- Predstavniki družbe NSO bo stopil v stik z vašo pisarno ali vami, da vam predloži navodila za vračilo morebitnih pripomočkov družine sistema Precice System.
- Pripomočkov družine sistema Precice System do nadaljnjega ne vsajajte.
- Preglejte, izpolnite, podpisite in vrnite priloženi potrditveni obrazec prejemnika, priložen temu obvestilu, v skladu z navodili na obrazcu.
- Pripomočki družine sistemov Precice System do nadaljnjega ne bodo na voljo.
- Profilaktične odstranitve delujočih naprav ne priporočamo. Namesto tega mora zdravnik sprejeti odločitve o zdravljenju v posvetovanju z bolnikom in/ali družino.
- Pri vseh bolnikih je treba prek posvetovanja in z radiografijo oceniti morebitne simptome, da se ugotovi morebitna prisotnost bolečine in nenormalnih kostnih sprememb, kot je opisano zgoraj.
 - V tem primeru je treba odločitev o klinični oskrbi sprejeti po presoji zdravstvene ekipe, po posvetovanju z bolnikom in morebitnimi drugimi ustreznimi odločevalci.
- Če je bil bolniku predhodno vsajen pripomoček s seznama in je bil bolnik mlajši od 18 let, je po presoji ponudnika morda potrebno posvetovanje.
- Če je bil bolnici predhodno vsajen pripomoček s seznama in je bolnica noseča, zanosi ali namerava zanositi, je po presoji ponudnika morda potrebno posvetovanje.
- Če se bolnik trenutno zdravi na način, določen kot priprava, specifična za družino pripomočkov Precice System (npr. prvostopenjski operativni poseg), o tem takoj obvestite družbo NSO na FSNprecice@nuvasive.com
- To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši ustanovi, ki jih je treba obvestiti.
- Morebitna dodatna vprašanja za proizvajalca pošljite na FSNprecice@nuvasive.com
- Družbi NSO poročajte o morebitnih neželenih učinkih ali pritožbah, povezanih z uporabo teh pripomočkov, na FSNprecice@nuvasive.com, ne glede na to, ali so ti neželeni učinki povezani s tem varnostnim obvestilom.

Naj vas spomnimo, da je treba v skladu z navodili za uporabo upoštevati naslednje smernice pri vseh bolnikih, ki imajo vsajene pripomočke družine sistema Precice System, ki med drugim vključujejo:

- Ta navodila za uporabo je treba pregledati vedno pred zdravljenjem bolnikov z izdelki Precice in ves čas zdravljenja z njimi.
- Pripomočki družine Precice so kontraindicirani pri bolnikih, pri katerih bi pripomočki Precice prečkali sklepne prostore ali odprte epifizne rastne plošče.
- Pripomočki družine Precice so kontraindicirani pri bolnikih, ki navodil za nego po operaciji nočejo ali ne morejo upoštevati.

- Pripomočke sistema Precice je treba po največ enem letu po vsaditvi odstraniti.
- Ko zdravnik odloči, da je žebelj/plošča Precice/Freedom/Opty-line/Unyte/Stryde/Bone Transport System/Precice Plate dosegla svojo nameravano uporabo in več ni potrebna, se odstrani s standardnimi kirurškimi tehnikami.
- Pripomočki sistema Precice System so nenosilni ali ne premorejo nosilnosti za polno obremenitev pri uporabi na golenici ali stegnenici.
- Uporaba pripomočkov družine Precice je kontraindicirana pri bolnikih z alergijami na kovine in občutljivostmi.
- Kovinski vsadki se lahko zrahljajo, zlomijo, premikajo, korodirajo ali povzročajo bolečino.
- Ugotovljeno je bilo, da kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih protivnetnih zdravil vplivajo na celjenje kosti in bi lahko med podaljšanjem lahko škodljivo vplivali na regeneracijo kosti.

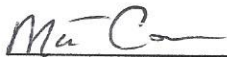
Zadevni pripomočki:

Pripomočki sistema Precice System. Glejte prilogo 1 za seznam zalog.

Posredovanje tega varnostnega obvestila:

To obvestilo morate posredovati vsem osebam, ki morajo biti v vaši organizaciji z njim seznanjene.

To obvestilo je bilo poslano vsem zadevnim regulatornim organom.



Matthew Collins
Podpredsednik, globalno zagotavljanje kakovosti
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Feb 18, 2021

Datum

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – SISTEM PRECICE SYSTEM

Datum: 02. feb. 2021

Komercialno ime: Sistemi Precice System, vključno z naslednjimi pripomočki na trgu:

intramedularnim pripomočkom za daljšanje okončin (IMLL, Intra-medullary limb lengthening device) Precice, Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, transport kosti Precice Bone Transport, ploščice Precice Plate in Precice Stryde.

Vrsta ukrepa: Obvestilo in prostovoljni odpoklic izdelka

Potrditveni obrazec prejemnika

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, podrobno opisane v tem varnostnem obvestilu, in potrdi, da ste ga prejeli. Ta obrazec izpolnite in ga vrnite družbi NSO v skladu s spodnjimi navodili.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje širjenja tega obvestila.

Ime stranke:

Naslov:

Telefon:

(Podatki, potrebni za regulatorno preverjanje učinkovitosti)

Potrujem prejem varnostnega obvestila za sisteme Precice System z dne 01 Feb 2021 in seznanitev z njim

Ime/naziv

Podpis

Datum

Predstavnik družbe NSO,
če je primerno

Podpis

Datum

Ta obrazec vrnite družbi NSO – obrazec skenirajte in po e-pošti pošljite na FSNprecice@nuvasive.com