

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD – Sistema de transporte óseo Precice

Fecha: Marzo de 2023

Nombre comercial: Sistema de transporte óseo Precice

Tipo de acción: Nota informativa

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) emite voluntariamente esta nota de seguridad (FSN) para proporcionar una comunicación de seguimiento sobre el sistema de transporte de huesos de Precice.

Las siguientes dos comunicaciones se emitieron en 2021. El resultado de estas comunicaciones fue la retirada del dispositivo y la suspensión del certificado CE MDD de la UE.

- En febrero de 2021, NSO retiró el sistema de transporte óseo de Precice ([FSN de Precice, febrero de 2021](#)).
- En abril de 2021, NSO notificó a los proveedores de atención médica que se suspendió el certificado CE MDD de la UE ([abril de 2021 - Declaración de NSO](#)).

Estado actualizado para el transporte óseo Precice

- El certificado CE MDD de la UE fue restablecido por el organismo notificado de NSO en enero de 2023.
- Se realizaron las evaluaciones de riesgo de biocompatibilidad / biológicas y del dispositivo y se determinó que son aceptables en la población de pacientes prevista.
- Se actualizó el documento de instrucciones de uso (IFU). Las IFU actualizadas se pueden encontrar en www.nuvasive.com/elFU.
- El sistema de transporte óseo Precice vuelve a estar disponible para su uso en regiones seleccionadas, luego de las actividades indicadas anteriormente.

Resumen de los cambios en las IFU:

Sección de las IFU	Texto actualizado de las IFU
Uso previsto	El sistema de transporte óseo Precice está previsto para alargamiento de extremidades, fijación de fracturas abiertas o cerradas, pseudoartrosis, malas consolidaciones, no consolidaciones o transporte óseo de huesos largos en adultos.

Sección de las IFU	Texto actualizado de las IFU	
Contraindicaciones	Peso máximo del paciente:	
Extremidad	Diámetro del implante (mm)	Peso máximo del paciente
Tibia	10.0	11 kg
	11.5	57kg
	13.0	57kg
Fémur	10.0	11 kg
	11.5	57kg
	13.0	57kg

Advertencias	El transporte óseo también incluye a los tejidos blandos; es importante esperar a que el tejido blando sane antes de realizar el procedimiento de transporte óseo y se deben monitorear los sitios de incisión previos y actuales. Los pacientes del Sistema de transporte óseo Precice no deben tener más de dos dispositivos implantados a la vez y el peso de los pacientes debe ser de 23 kg como mínimo. De no seguir estos criterios, puede causar los posibles eventos adversos y complicaciones antes descritos.
Posibles eventos adversos	Se agregó una nueva sección www.nuvasive.com/elFU

Razones de las actualizaciones de las IFU:

- Proporcionar más información a los usuarios finales sobre la población objetivo de pacientes según la evidencia actual.
- Proporcionar aclaraciones adicionales sobre el uso del dispositivo para mitigar la probabilidad de complicaciones.
- Proporcionar aclaraciones adicionales sobre los eventos adversos que pueden ocurrir al usar el dispositivo.

Impacto clínico:

NuVasive continúa monitoreando todos los informes de vigilancia postcomercialización de eventos adversos según los requisitos de las regulaciones y leyes en los mercados en que vende sus productos. Hasta la fecha, no se han observado posibles eventos adversos relacionados con la retirada original del dispositivo.

Acción recomendada a los usuarios:

Este FSN detalla las actualizaciones al documento de IFU que los médicos deben consultar antes y durante la atención de pacientes que se tratan con el Sistema de transporte óseo Precice. Esto debe consultarse para los pacientes que actualmente tienen implantes del sistema de transporte óseo Precice y para futuros pacientes con implantes potenciales.

- Las IFU se deben consultar periódicamente antes y durante el tratamiento del paciente.
- Un representante de NSO se pondrá en contacto con usted o con su oficina para ayudarlo con cualquier pregunta o inquietud que tenga.
- Revise, llene, firme y envíe de vuelta el Formulario de confirmación del destinatario, adjunto al presente, de conformidad con las indicaciones que aparecen en dicho formulario (que acompaña a esta notificación).
- El dispositivo está diseñado para estar implantado durante un periodo máximo de un año. Para los pacientes que tienen implante desde hace más de un año, o en pacientes que pesan menos de 23 kg y/o con más de dos dispositivos implantados, el equipo de atención médica debe evaluar la progresión del tratamiento y considerar la extracción de la(s) uña(s) de inmediato al final del tratamiento. Si se sigue esta acción recomendada, se puede minimizar el potencial de riesgos de implantación y minimizar los riesgos asociados con las intervenciones quirúrgicas repetitivas y la conversión subóptima a las terapias alternativas a mediados de tratamiento.

Además, este es un recordatorio para que se consulte el texto existente de las IFU, que incluye, entre otros:

- El Sistema de transporte óseo Precice se mantiene implantado hasta que se alcance la consolidación ósea total. Una vez que el médico determina que se ha logrado el objetivo previsto con el implante y que este ya no es necesario, se procede a su extracción por medio de técnicas quirúrgicas estándar.
- Se recomienda que el dispositivo se retire tras un periodo de implante no mayor de un año. Una duración de implantación adicional puede causar los eventos adversos y complicaciones que se describieron en la sección Advertencias de las IFU.
- El Sistema de transporte óseo Precice está contraindicado en pacientes en los que el implante de transporte óseo Precice cruzaría espacios articulares o abriría las placas de crecimiento epifisario.
- El dispositivo de transporte óseo está contraindicado en pacientes que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- El Sistema de transporte óseo Precice no puede resistir la presión que impone la carga de peso total.



- El Sistema de transporte óseo Precice está contraindicado para el uso en pacientes con alergias y sensibilidades a metales.
- Los implantes metálicos se pueden aflojar, fracturar, corroer o migrar, causando dolor relacionado con osteólisis.
- Se ha determinado que el hábito de fumar, el consumo crónico de esteroides/drogas y el consumo de otros medicamentos antiinflamatorios afecta la consolidación ósea y puede potencialmente afectar de manera adversa la regeneración ósea durante el proceso de alargamiento. Además, los pacientes se deben evaluar para determinar la dependencia de narcóticos asociada con la gestión del dolor.

Transmisión de esta nota de seguridad:

Esta nota debe transmitirse a todas las personas de su organización de su organización que interactúan con el Sistema de transporte óseo.

Esta nota se ha informado a todas las autoridades reguladoras pertinentes.

Matthew Collins
Vicepresidente de Aseguramiento de la calidad global
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Fecha

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD – Sistema de transporte óseo Precice

Fecha: Marzo de 2023

Nombre comercial: Sistema de transporte óseo Precice

Tipo de acción: Nota informativa

Formulario de confirmación del destinatario

Es importante que su organización realice las acciones que se describen en este FSN y confirme que usted recibió este FSN. Rellene y envíe este formulario a NSO según las instrucciones que aparecen a continuación.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para hacer el seguimiento de la diseminación de esta nota.

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

(Información requerida para el control de la eficacia reglamentaria)

Reconozco haber recibido y leído el FSN de marzo de 2023 sobre el Sistema de transporte óseo Precice

Nombre/título

Firma

Fecha

Representante de NSO, si corresponde

Fecha

Este formulario se debe enviar a NSO. Escanee este formulario y envíelo por correo electrónico a FSNprecice@nuvasive.com

Nota de seguridad sobre el Sistema de transporte óseo Precice – marzo de 2023