

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT –

Système Bone Transport (Transport osseux) Precice

Date : Mars 2023

Nom commercial : Système Bone Transport Precice

Type d'action : Avis d'information

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) publie volontairement cet Avis de sécurité (ASS) pour fournir une communication de suivi sur le système Bone Transport Precice.

Les deux communications suivantes ont été publiées en 2021. Le résultat de ces communications a été le retrait du dispositif et la suspension du certificat CE MDD UE.

- En février 2021, NSO a procédé au rappel du système Bone Transport Precice (Février 2021 - ASS Precice).
- En avril 2021, NSO a informé les fournisseurs de soins de santé que le certificat CE MDD UE était suspendu (Avril 2021 - Déclaration de NSO).

Statut mis à jour pour le système Bone Transport Precice

- Le certificat CE MDD UE a été rétabli par l'organisme notifié de NSO en janvier 2023.
- Les évaluations de la biocompatibilité/biologiques et des risques liés au dispositif ont été évaluées et ont été jugées acceptables pour la population de patients visée.
- Le mode d'emploi a été mis à jour. Le mode d'emploi mis à jour est disponible à l'adresse www.nuvasive.com/eIFU.
- Le système Bone Transport Precice est à nouveau disponible pour utilisation.

Récapitulatif des modifications apportées au mode d'emploi :

Section du mode d'emploi	Texte mis à jour
Usage prévu	Le système Precice Bone Transport est destiné à être utilisé pour l'allongement de membres, la fixation de fractures ouvertes et fermées, les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées et le transport osseux des os longs chez les adultes.

Section du mode d'emploi	Texte mis à jour																	
Contre-indications	<p>Mise sous charge max. du patient :</p> <table border="1" data-bbox="743 394 1179 709"> <thead> <tr> <th data-bbox="743 394 857 485">Membre</th> <th data-bbox="857 394 987 485">Diamètre du clou (mm)</th> <th data-bbox="987 394 1179 485">Mise sous charge max. du patient</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="743 485 857 596" rowspan="3">Tibia</td> <td data-bbox="857 485 987 516">10,0</td> <td data-bbox="987 485 1179 516">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 516 987 548">11,5</td> <td data-bbox="987 516 1179 548">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 548 987 579">13,0</td> <td data-bbox="987 548 1179 579">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="743 579 857 709" rowspan="3">Fémur</td> <td data-bbox="857 579 987 611">10,0</td> <td data-bbox="987 579 1179 611">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 611 987 642">11,5</td> <td data-bbox="987 611 1179 642">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="857 642 987 709">13,0</td> <td data-bbox="987 642 1179 709">57 kg</td> </tr> </tbody> </table>	Membre	Diamètre du clou (mm)	Mise sous charge max. du patient	Tibia	10,0	11 kg	11,5	57 kg	13,0	57 kg	Fémur	10,0	11 kg	11,5	57 kg	13,0	57 kg
Membre	Diamètre du clou (mm)	Mise sous charge max. du patient																
Tibia	10,0	11 kg																
	11,5	57 kg																
	13,0	57 kg																
Fémur	10,0	11 kg																
	11,5	57 kg																
	13,0	57 kg																
Avertissements	<p>Le transport osseux implique aussi les tissus mous : il est donc important de permettre aux tissus mous de cicatriser avant la procédure de transport et de surveiller les sites d'incision actuels ou antérieurs.</p> <p>Les patients traités avec le système Precice Bone Transport ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg. Le non-respect de ces critères peut entraîner les événements indésirables et les complications potentiels décrits ci-dessus.</p>																	
Événements indésirables possibles	<p>Nouvelle section ajoutée www.nuvasive.com/eIFU</p>																	

Raisons des mises à jour du mode d'emploi :

- Fournir aux utilisateurs finaux davantage d'informations concernant la population de patients cible.
- Fournir des éclaircissements supplémentaires sur l'utilisation du dispositif pour atténuer la probabilité de complications.
- Fournir davantage de détails sur les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir lors de l'utilisation du dispositif.

Impact clinique :

NuVasive continue de surveiller tous les rapports de surveillance post-commercialisation des événements indésirables, comme l'exigent les réglementations. À ce jour, aucun événement indésirable potentiel lié au rappel initial du dispositif n'a été observé.

Action recommandée de l'utilisateur :

Cet ASS détaille les mises à jour du mode d'emploi que les médecins doivent consulter avant et pendant les soins aux patients traités avec le système Bone Transport Precice. Elles doivent être consultées pour les patients actuellement implantés et les futurs patients potentiels chez qui le système Bone Transport Precice pourrait être implanté.

- Le mode d'emploi doit être consulté de manière continue avant et pendant le traitement des patients.
- Un représentant de NSO vous contactera, vous ou votre cabinet, pour répondre à vos questions et préoccupations.
- Veuillez lire, remplir, signer et retourner le Formulaire de confirmation du destinataire ci-joint, conformément aux instructions figurant sur le formulaire (joint à cet ASS).
- Le dispositif est destiné à être implanté pour une durée allant jusqu'à un an. Pour les patients actuellement implantés au-delà d'un an, ou ceux pesant moins de 23 kg et/ou avec plus de deux dispositifs implantés, leur équipe soignante doit évaluer la progression de leur traitement et envisager le retrait du ou des clous immédiatement à la fin du traitement. Le respect de cette action recommandée peut minimiser les risques liés à l'implantation, ainsi que les risques associés aux interventions chirurgicales répétitives et à une conversion sous-optimale vers d'autres thérapies à mi-traitement.

De plus, ceci constitue un rappel de consulter le texte contenu dans le mode d'emploi, notamment :

- Le système Bone Transport Precice reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré selon des techniques chirurgicales standard.
- Il est recommandé de retirer le dispositif après une durée d'implantation maximale d'un an. Une durée d'implantation plus longue pourrait entraîner les événements indésirables et les complications décrits dans la section Avertissements du mode d'emploi.
- Le système Bone Transport Precice est contre-indiqué chez les patients chez qui le clou du système Bone Transport Precice traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Le système Bone Transport Precice est contre-indiqué chez les patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.
- Le système Bone Transport Precice ne peut pas résister aux contraintes causées par une mise sous charge complète.
- Le système Bone Transport Precice est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies et des sensibilités au métal.



- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller, migrer, entraînant des douleurs liées à une ostéolyse.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes/médicaments ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement. De plus, les patients doivent être évalués pour la dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur.

Transmission de cet Avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui interagissent avec le système Bone Transport.

Cet avis a été transmis à l'autorité compétente concernée.

Matthew Collins
Vice-président, Assurance qualité mondiale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Date

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT –
Système Bone Transport (Transport osseux) Precice

Date : Mars 2023

Nom commercial : Système Bone Transport Precice

Type d'action : Avis d'information

Formulaire de confirmation du destinataire

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet ASS et confirme que vous l'avez reçu. Veuillez remplir et retourner ce formulaire à NSO conformément aux instructions ci-dessous.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour effectuer le suivi de la diffusion de cet avis.

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

(Informations requises pour le contrôle de l'efficacité réglementaire)

Je reconnais avoir reçu et lu l'ASS de mars 2023 relatif au système Bone Transport Precice.

_____	_____	_____
Nom/Titre	Signature	Date
_____	_____	_____
Représentant NSO, si applicable		Date

Ce formulaire doit être retourné à NSO – Scannez ce formulaire et envoyez-le par e-mail à FSNprecice@nuvasive.com.

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Mode d'emploi du système Precice® Bone Transport

Description du produit

Le **système Precice Bone Transport** est composé d'un clou intramédullaire implantable, de vis de blocage, d'instruments réutilisables et d'une télécommande externe portative. Le système Precice Bone Transport est un dispositif stérile à usage unique. Il est chirurgicalement implanté à l'aide des instruments et des vis de blocage pour l'allongement avec ostéoplastie et le transport osseux réalisés par le biais de l'ostéogenèse par distraction et la compression. Les implants du système Precice Bone Transport sont fabriqués en acier inoxydable (alliage BioDur 108) conformément à la norme ASTM F2229. La télécommande externe est utilisée quotidiennement après l'implantation pour ajuster la position de la tige de distraction de manière non invasive.

Durant la procédure d'implantation, le clou peut être ajusté pour fournir une quantité appropriée de compression ou de distraction pour le transport du segment intercalaire au segment d'amarrage. Après l'implantation, le système Precice Bone Transport utilise l'ostéogenèse par distraction pour allonger l'os. Les techniques chirurgicales intramédullaires traditionnelles sont utilisées pour implanter et fixer les sections proximale, distale et intercalaire du clou du système Precice Bone Transport sur l'os cible. Le clou du système Precice Bone Transport inclut un petit aimant interne et un pignon. Lorsque la télécommande externe est placée contre la peau sur l'aimant interne, son activation provoque la rotation de l'aimant pour allonger ou raccourcir la tige de distraction du clou.

Durant la procédure d'implantation chirurgicale et après la fixation du clou sur l'os, la tige de distraction peut être ajustée jusqu'à 100 mm pour les implants fémoraux et tibiaux pour transporter le segment intercalaire et le comprimer sur le segment d'amarrage. Sur une période de plusieurs jours, semaines ou mois, des compressions ou distractions séquentielles sont utilisées pour transporter et comprimer le segment intercalaire sur le segment d'amarrage de l'os afin de favoriser la cicatrisation osseuse. Le clou du système Precice Bone Transport reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Une fois que le médecin a déterminé que le clou a atteint l'objectif visé et qu'il n'est plus nécessaire, le clou est retiré selon des techniques chirurgicales standard.

Usage prévu

Le système Precice Bone Transport est destiné à être utilisé pour l'allongement de membres, la fixation de fractures ouvertes et fermées, les pseudarthroses, les cals vicieux, les fractures non consolidées et le transport osseux des os longs chez les adultes.

Contre-indications

- Infection ou conditions pathologiques osseuses, telles qu'ostéopénie, compromettant la bonne fixation du dispositif.
- Patients avec fracture ouverte Gustilo IIIB ou IIIC.
- Patients avec paralysie nerveuse préexistante.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patients présentant un diamètre osseux irrégulier qui empêcherait l'insertion du clou du système Precice Bone Transport.
- Patients chez qui le clou du système Precice Bone Transport traverserait des espaces articulaires ou des plaques de croissance épiphysaires ouvertes.
- Patients présentant des troubles pouvant retarder la cicatrisation, telles qu'un apport sanguin limité, une maladie vasculaire périphérique ou une vascularisation inadéquate.
- Patients non désireux ou incapables de respecter les instructions postopératoires.
- Patients dont le défaut osseux maximum est supérieur à 100 mm.

- Patients atteints de lésions cutanées excessives ou d'un recouvrement en tissus mous insuffisant sur les sites de fracture.

Prière de consulter le tableau ci-dessous pour les contre-indications concernant le poids et la distance maximale entre le membre traité et la surface du canal intramédullaire.

Membre	Modèle de système Precice® Bone Transport	Diamètre du clou (mm)	Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC1, ERC2P, ERC3P)	Distance max. entre la surface du membre traité et le canal IM (ERC4P)	Mise sous charge max. du patient
Tibia	C, SJ	10,0	13 mm	19 mm	11 kg
		11,5	13 mm	19 mm	57 kg
		13,0	13 mm	19 mm	57 kg
Fémur	A, B, BT, D, DT, E, V, X, SE, SB, SD, SA	10,0	51 mm	64 mm	11 kg
		11,5	57,2 mm	69 mm	57 kg
		13,0	76 mm	85 mm	57 kg

Événements indésirables et complications potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale orthopédique majeure, il existe des complications connues, telles que fractures osseuses, pseudarthrose, retard de consolidation, cals vicieux, cicatrisation prématurée (consolidation), diminution de la densité osseuse due à une atrophie de non-usage, fixation inadéquate des vis, difficulté de retrait du clou ou des vis, infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs, thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire, réponse inflammatoire locale aiguë, perte de la fonction sensorielle et motrice, paralysie, douleur et déformation permanente.

Les échecs et événements indésirables suivants sont possibles avec le système Precice Bone Transport. Le non-respect des contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions répertoriés dans ce mode d'emploi constitue une utilisation hors indication et peut augmenter la probabilité de ces événements.

- Ostéolyse associée aux débris d'usure, aux particules métalliques et aux taux sériques élevés d'ions métalliques.
- Les contractures des tissus mous, une perte de mouvement articulaire, une subluxation ou une luxation peuvent entraîner une douleur ou une intervention chirurgicale à résoudre. Des mesures préventives doivent être envisagées, telles que notamment des examens proactifs, un changement de prescription, un appareillage, une thérapie physique et un relâchement des tissus.
- Décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), ostéolyse, réponse inflammatoire aiguë locale, douleur ou autres lésions associées à l'exposition aux débris d'usure, aux particules métalliques et à des taux sériques élevés d'ions métalliques (y compris problèmes neurologiques et risques associés à la toxicité pour la reproduction et le développement).
- Exposition à des risques biologiques ou à des matières non biocompatibles pouvant entraîner une réponse immunologique, des douleurs, une irritation/éruption cutanée/sensibilisation cutanée, des dommages liés à la toxicité pour le développement ou une infection, pouvant nécessiter une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Perte de distraction ou allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une extension du traitement, une progression de la déformation, une augmentation de la taille du défaut, une régénération insuffisante, et nécessiter une chirurgie

de révision.

- Courbure, fracture, descellement, dissociation ou perte de fixation de l'implant nécessitant une intervention médicale telle qu'une chirurgie de révision.
- Échec du transport pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), une prolongation du traitement ou une correction sous-optimale, et nécessiter une révision ou une réopération.
- Complications thérapeutiques dues à des problèmes de compatibilité anatomique dus à la sélection de la configuration et/ou de la taille de l'implant, au retrait de l'implant ou à la stérilité de l'implant, pouvant entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité de terminer la procédure ou l'annulation de la procédure, ou des douleurs, des sensations anormales et une correction sous-optimale.

Avertissements

- Le système Precice® Bone Transport ne peut pas résister aux contraintes causées par une mise sous charge complète. Le patient doit supporter le poids progressivement et utiliser des appareils fonctionnels conformément aux instructions du médecin.
- Le patient doit utiliser un support externe ou restreindre ses activités conformément aux instructions du médecin jusqu'à ce que la consolidation ait lieu.
- Les patients présentant une fracture ouverte ou précédemment traités avec un dispositif de fixation externe peuvent aussi présenter des dommages des tissus mous/des infections dormantes causés par un traumatisme sévère. Il est important de résoudre les dommages des tissus mous avant l'intervention pour réduire les risques d'infection.
- Le chirurgien doit surveiller de près la progression de l'allongement, en particulier pour les segments osseux plus longs et les longueurs de mobilisation supérieures dans le but d'éviter un transport incomplet.
- Les chirurgiens doivent considérer le risque de retrait difficile du clou pouvant être causé par une croissance dans la fente du dispositif.
- Le transport osseux implique aussi les tissus mous : il est donc important de permettre aux tissus mous de cicatriser avant la procédure de transport et de surveiller les sites d'incision actuels ou antérieurs.
- Ne pas utiliser le système si l'emballage stérile semble avoir été ouvert ou est endommagé.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se rouiller ou migrer, entraînant des douleurs liées à une ostéolyse.
- En raison de la présence d'un aimant, l'utilisation du système Precice Bone Transport n'est pas recommandée chez les patients portant des stimulateurs cardiaques.
- Le système Precice Bone Transport peut ne pas convenir aux patients présentant un polytraumatisme.
- L'utilisation du système Precice Bone Transport chez les patients souffrant d'une infection active de l'os traité n'est pas recommandée.
- Suraléser le canal médullaire de 2 mm pour permettre au segment transporté de se déplacer librement sur le clou.
- Les patients traités avec le système Precice Bone Transport peuvent nécessiter une deuxième intervention chirurgicale pour assurer la consolidation au niveau du site d'amarrage distal.
- Il a été déterminé que le tabagisme, une utilisation chronique de stéroïdes/médicaments ou l'utilisation d'autres médicaments anti-inflammatoires peuvent affecter la cicatrisation osseuse et nuire à la régénération osseuse durant le processus d'allongement. De plus, toute dépendance aux narcotiques associée à la gestion de la douleur doit être évaluée.
- Le clou du système Precice Bone Transport est fourni stérile et est réservé à un usage unique. Le clou n'a pas été testé pour un nettoyage ou une stérilisation à des fins d'utilisations multiples. Si le clou est utilisé plus d'une fois, le dispositif pourrait perdre sa stérilité et causer une grave infection.

- Les vis Precice® peuvent être fournies stériles ou non stériles. Prière de lire attentivement l'emballage pour déterminer si la vis est fournie stérile ou non stérile.
- Avant de retirer les implants de l'emballage, s'assurer que l'emballage protecteur n'a été ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage a été endommagé, les implants doivent être considérés comme NON STÉRILES et ne doivent pas être utilisés.
- Prendre note de la date d'expiration accompagnant la mention STÉRILE. Les implants dont la date d'expiration de la stérilisation est dépassée doivent être considérés comme non stériles.
- Il existe un risque de lésion ou de faiblesse nerveuse ou des tissus mous liés à un traumatisme chirurgical ou à la présence de l'implant. Indiquer au patient d'avertir le chirurgien en cas de douleur, d'engourdissement ou de faiblesse pendant le traitement.
- Les patients traités avec le système Precice Bone Transport ne doivent pas avoir plus de deux implants simultanément et doivent peser au moins 23 kg. Le non-respect de ce critère peut entraîner les événements indésirables et les complications potentiels décrits ci-dessus.
- **Informations relatives à l'IRM** : Le système Precice Bone Transport n'est pas compatible avec l'IRM. Un patient portant un clou Precice Bone Transport implanté ne doit pas s'approcher d'un scanner IRM, ni passer un examen d'IRM.



Précautions

- Il est recommandé qu'une fixation complémentaire (par exemple, plaques, fixation externe, système à câble et poulie, etc.) couvre le site du défaut.
- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir été adéquatement formé à son implantation et son ajustement. Consulter le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC, ERC 2P ou ERC 3P) pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la télécommande, y compris pour assurer un alignement adéquat entre la télécommande externe et l'aimant du clou Precice Bone Transport.
- Tant que la consolidation osseuse n'est pas terminée, le patient ne doit pas participer à des sports de contact ni à d'autres activités présentant un risque élevé et causant une mise sous charge sur le membre implanté supérieure aux valeurs indiquées dans le Tableau 1. Lorsque les os se sont suffisamment consolidés, ces activités peuvent reprendre, mais uniquement selon les instructions du médecin.
- Examiner avec soin tous les composants du système Precice Bone Transport avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils sont tous en bon état de fonctionnement. S'il semble qu'un composant est endommagé ou défectueux, ne pas l'utiliser.

Mises en garde

- Le système Precice Bone Transport est réservé à une utilisation sous ordonnance médicale.
- Il est recommandé de retirer le dispositif après une durée d'implantation maximale d'un an. Une durée d'implantation plus longue pourrait entraîner les événements indésirables et les complications décrits dans la section Avertissement ci-dessus.
- Manipuler les instruments constitués de matériaux magnétiques tels que l'acier inoxydable avec une grande prudence à proximité de l'aimant du clou du système Precice Bone Transport, car ces matériaux s'attirent.
- Une fois l'intervention chirurgicale terminée, si une rétraction est requise durant la phase d'allongement ou de consolidation, ne rétracter le dispositif que de la longueur d'allongement réalisée le jour précédent.
- Ne pas courber le clou du système Precice Bone Transport ni modifier ou endommager l'implant de quelque manière que ce soit. Durant l'insertion et le retrait du clou, veiller à ne pas heurter le clou de quelque manière que ce soit.

Compatibilité des vis de blocage en acier inoxydable

Diamètre du clou	Position de vis	Diamètre de vis	Type de vis	Longueurs de vis
10,0 mm 11,5 mm 13,0 mm	Blocage proximal/ Blocage distal	5,0 mm	Filetage partiel	20-80 mm
			Filetage complet	20-100 mm
10,0 mm 11,5 mm 13,0 mm	Tige de distraction	3,5 mm	Filetage partiel	20-60 mm

Procédures

Un diagnostic et une planification préopératoires minutieux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires prolongés administrés par des chirurgiens expérimentés sont essentiels au succès de la procédure. Avant l'utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation du système Precice® Bone Transport et de l'instrumentation associée pour faciliter une sélection et une mise en place correctes et sécuritaires de l'implant.

Procédure d'implantation

Pour les applications de transport

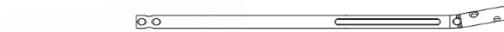
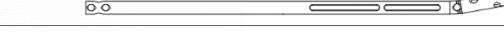
1. Bien nettoyer les instruments conformément aux paramètres indiqués dans les Tableaux 1 et 2 avant la stérilisation.
2. Inspecter les instruments après le nettoyage pour détecter tout dommage avant la stérilisation. Lors de la vérification fonctionnelle, vérifier que les instruments à attacher peuvent être adéquatement assemblés et que les instruments comportant des parties mobiles fonctionnent correctement.
3. Stériliser les vis de blocage (si elles sont fournies non stériles) et les plateaux d'instruments avant la procédure. Le clou du système Precice Bone Transport est fourni séparément dans un emballage stérile. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles. Consulter l'étiquette avant de continuer.
4. Positionner le patient conformément à la technique habituelle.
5. Contrôler la longueur et la rotation par rapport au membre non affecté.
6. Les éléments de fracture intra-articulaires doivent être traités par vis de fixation interfragmentaire avant d'insérer le clou. Veiller à positionner les vis antérieurement et postérieurement à l'os long distal et bien à l'écart de la trajectoire prévue du clou.
7. Réséquer le segment osseux concerné en suivant une technique chirurgicale standard. Préparer les extrémités osseuses perpendiculaires à l'axe anatomique pour permettre le contact osseux durant la phase d'amarrage.
8. Déterminer la taille et la configuration du clou à utiliser.
 - La longueur et la position de la fente intercalaire dépendent de la longueur de l'implant. Il est recommandé de sélectionner une longueur d'implant qui fournira la distance de transport appropriée requise pour l'intervention et qui favorisera un emplacement approprié pour la corticotomie. Le distracteur rapide Precice (réf. LC0251) peut être utilisé pour positionner la tige de distraction de manière optimale.
9. Utiliser les techniques chirurgicales standard pour assurer une ventilation adéquate du canal intramédullaire durant l'intervention.
10. Identifier le point d'entrée approprié et y accéder en prenant en compte la technique de mise en place choisie (antérograde ou rétrograde).
11. Après avoir accédé au site d'insertion, utiliser une alène ou un foret d'entrée stérile pour ouvrir le canal médullaire. Veiller à maintenir la partie droite de l'arbre de l'instrument parallèle à l'axe long du corps de l'os.

12. Si des alésoirs flexibles sont utilisés, insérer un guide dans le canal médullaire et le faire progresser jusqu'à ce que la pointe du guide atteigne l'emplacement prévu. Deux plans d'imagerie sont requis durant la progression du guide.
13. Aléser le canal intramédullaire en séquence par incréments de 1/2 mm jusqu'à obtenir un diamètre supérieur de 2 mm au diamètre du clou sélectionné.
14. Fixer le modèle de clou de transport osseux approprié (droit ou courbé) sur le guide de perçage en utilisant les boulons de blocage.
15. Insérer le modèle de clou assemblé dans le canal médullaire sous amplificateur de brillance. Faire progresser le modèle de clou jusqu'à ce que le dispositif soit bien positionné. En utilisant un foret, localiser l'emplacement prévu pour la corticotomie et créer un trou d'entrée dans l'os pour marquer l'emplacement.
16. Retirer le modèle de clou et le démonter du guide de perçage. Réaliser la corticotomie en utilisant des ostéotomes et vérifier que la corticotomie est complètement circonférentielle.
17. Fixer le clou du système Precice® Bone Transport au guide de perçage en utilisant les vis de blocage et en serrant la vis de blocage et l'impacteur avec une broche de serrage ou un tournevis de 6 mm. Insérer l'implant assemblé dans le canal médullaire sous amplificateur de brillance jusqu'à ce que l'implant soit correctement positionné.
18. En utilisant le guide de perçage monté pour contrôler l'alignement, fixer la section proximale du clou en utilisant des vis de blocage proximales de longueur adéquate. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse. Ne pas percer de trous supplémentaires tant que la vis de blocage précédente n'est pas fixée.
19. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la section distale du clou à l'aide de vis de blocage distales de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
20. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer la tige de distraction à l'aide de vis de blocage de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
 - Si le transport nécessite l'utilisation des deux fentes intercalaires du clou, seule la vis intercalaire proximale doit être utilisée pendant la phase de transport. Une intervention chirurgicale supplémentaire sera nécessaire pendant la phase de transport pour changer la position de la vis intercalaire.
21. Une fixation complémentaire doit être utilisée pour couvrir le site du défaut. Sélectionner une ou plusieurs des options de fixation complémentaires en fonction de l'anatomie du patient, de l'emplacement du défaut et des antécédents du patient. Lorsqu'une plaque accessoire est utilisée en tant que fixation complémentaire, des vis de blocage doivent être placées à l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique. Noter que les modèles du système de transport osseux ne doivent pas être utilisés lors de l'installation des vis de blocage car le diamètre des modèles est inférieur à celui des implants Precice Bone Transport. La plaque accessoire doit être fixée après que le dispositif Precice® Bone Transport et les vis de blocage ont été placées. Il est recommandé d'insérer les vis de blocage de la plaque en avant de l'appareil. Une fixation externe ou un système à câble et poulie peuvent être utilisés conjointement avec le dispositif Precice Bone Transport pour les défauts segmentaires plus importants, à la discrétion du chirurgien.
22. Retirer le guide de perçage et les accessoires associés, et irriguer avec soin pour retirer tout fragment d'os restant. Attacher le capuchon d'extrémité à l'extrémité proximale du clou du système Precice Bone Transport. Irriguer soigneusement le site chirurgical pour ôter tout fragment d'os restant.
23. Démonter le guide de perçage dans l'ordre inverse à l'étape 14 avant le nettoyage. Nettoyer les instruments après l'utilisation avant qu'ils ne soient complètement secs.
24. Localiser le centre de l'aimant implanté et le tracer à l'aide d'un marqueur indélébile.
25. Fermer et panser le site en suivant les techniques standard.
26. Demander au patient de veiller à ce que la marque sur la peau reste au même endroit.

Procédure de changement de vis

En fonction du défaut segmentaire, les deux fentes intercalaires peuvent être requises. Les étapes de l'utilisation de la deuxième fente intercalaire sont détaillées ci-dessous.

REMARQUE : Les défauts inférieurs à 70 mm ne nécessitent PAS de changement de vis.

Longueur du clou (mm)	Taille max. du défaut (mm)	Transport max. avant le changement (mm)	Configuration de fente intercalaire du tube d'accueil
280	60	60*	
300	70	50	
		70*	
320	80	50	
		70	
340	90	50	
		70	
360	100	50	
		70	
380	100	50	
		70	
400	100	50	
		70	

*Changement de vis non requis.

1. Si les deux fentes intercalaires sont requises pour obtenir la distance de transport complète, les progrès doivent être évalués régulièrement sous radioscopie pour détecter à quel moment la vis intercalaire atteint la fin de la première fente intercalaire.
2. Vérifier que le deuxième trou de blocage dans la tige de distraction est visible dans la deuxième fente intercalaire.
3. À l'aide d'une technique à main libre et sous imagerie radioscopique, fixer le deuxième trou de blocage de la tige de transport à l'aide d'une vis de blocage de longueur appropriée. La tête de la vis doit être alignée sur la surface osseuse.
4. Retirer la première vis de blocage intercalaire. Fermer et panser le site selon la technique standard et reprendre le transport conformément aux procédures postopératoires.
 - **Remarque :** Il est important que le changement de vis soit effectué dans l'ordre indiqué pour maintenir la fixation et la position du segment intercalaire.

Procédures postopératoires

1. Lire le manuel de l'opérateur (OM0005, OM0009, OM0016 ou OM0017) de la télécommande externe (ERC) avant d'effectuer tout réglage du clou du système Precice® Bone Transport.
2. Déterminer la quantité d'ajustement requise pour compenser toute inégalité de longueur entre le membre traité et le membre non affecté ou produire la compression ou la distraction supplémentaire requise.
3. Identifier le repère sur le membre indiquant l'emplacement de l'aimant dans le clou du système Precice Bone Transport. Avec précaution, placer la télécommande fermement mais confortablement sur cette région, dans la bonne direction.
4. Raccourcir ou allonger l'implant de la quantité souhaitée, en respectant la programmation du médecin et en consultant l'afficheur de la télécommande.
5. Placer soigneusement la télécommande externe dans sa boîte et fermer la boîte.

6. Les progrès doivent être régulièrement contrôlés en obtenant des preuves radiographiques de suivi du taux d'allongement et de la qualité de régénération. Bien qu'un allongement de 1 mm par jour soit généralement recommandé, un examen clinique et radiographique peut indiquer que le transport doit être réalisé plus rapidement ou plus lentement. Il est recommandé de réaliser des radiographies hebdomadaires pour évaluer la longueur réelle du transport, la régénération osseuse et l'intégrité du dispositif. Lors des suivis réguliers, il faut également tenir compte des changements osseux en dehors du site de régénération ou d'amarrage prévu, entraînant l'apparition de douleurs.

Procédures de retrait de l'implant

1. Au moment jugé opportun par le médecin, le clou du système Precice® Bone Transport est retiré en utilisant la technique chirurgicale standard.
2. Suivre toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation pour préparer les instruments avant le retrait.
3. Accéder à l'extrémité proximale du clou du système Precice Bone Transport et attacher l'instrument de retrait.
4. Retirer une vis de blocage distale. À l'aide des instruments de retrait du système Precice Bone Transport, insérer le bouchon de rétention dans le trou libre. Confirmer sous radioscopie que le bouchon de rétention est bien calé. Après avoir confirmé que le bouchon est correctement installé et bien calé, les vis restantes peuvent être retirées.
5. Une fois toutes les vis de blocage ôtées, le clou du système Precice Bone Transport peut être retiré en utilisant l'outil de retrait qui est constitué de la tige de blocage, de la tige de retrait et de l'extracteur. Démonter l'outil de retrait avant le retraitement et après la procédure de retrait.
6. Fermer et panser la plaie en suivant les techniques standard.
7. Retourner le produit explanté à NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. en suivant les instructions fournies. Prière de composer le 1-855-435-5477 pour obtenir de l'aide ou des instructions.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le plateau d'instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Les vis Precice sont fournies stériles ou non stériles : consulter l'étiquetage avant de continuer. Ces instructions sont fournies conformément aux normes AAMI TIR12 et ISO 17664 et sont destinées à compléter les protocoles de nettoyage et de désinfection existants de l'hôpital.

Instructions de nettoyage

Nettoyer et inspecter soigneusement les plateaux et les instruments pour détecter tout dommage avant le chargement, la mise sous enveloppe et la stérilisation. Démonter le plateau d'instruments et le plateau des vis de blocage en retirant le couvercle de la base du plateau. Retirer les instruments des porte-instruments.

Remarque : Ne pas laisser les instruments sécher complètement avant de les nettoyer.

Les instructions de nettoyage recommandées pour le plateau d'instruments, le plateau des vis de blocage et les instruments sont les suivantes :

Tableau 1 : Recommandations pour le nettoyage manuel

Étape	Solution	Durée	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	14-15 minutes	Température ambiante	Démonter les plateaux d'instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Immerger et faire tremper pour la durée requise.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le mode d'emploi du détergent	Température ambiante	Nettoyer complètement. Brosser toutes les surfaces externes à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Il est important de s'assurer que toutes les parties du plateau et des instruments sont nettoyées. S'assurer que les trous et les lumières sont bien nettoyés en utilisant une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage. Vérifier que les surfaces exposées ne présentent aucune salissure visible. Prêter attention aux filetages, aux charnières et aux zones dissimulées des plateaux et des instruments et à toute zone d'accès difficile. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible.
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3 minutes	Chaude, à la température de l'eau du robinet d'eau chaude	Rincer abondamment pour la durée requise immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Examiner les surfaces exposées pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune souillure visible. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous.
4	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée requise. Les plateaux d'instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
5	Eau distillée ou osmosée	2-3 minutes	Chaude, à la température de l'eau du robinet d'eau chaude	Rincer abondamment pour la durée requise immédiatement après l'étape 4. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières. Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les perforations, les lumières, les charnières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Réaliser un rinçage supplémentaire si de la saleté ou du détergent sont encore présents et inspecter de nouveau visuellement. Répéter le processus de nettoyage le cas échéant.
6	Air	Selon le besoin	Température ambiante	Laisser sécher à l'air dans une zone propre. Souffler de l'air propre dans les perforations, les orifices, les lumières et toute zone intérieure en utilisant une source d'air ou une seringue.

Tableau 2 : Recommandations pour le nettoyage automatique

Étape	Solution	Durée	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	Selon le besoin	Température ambiante	Démonter les plateaux d'instruments, retirer les instruments des porte-instruments et démonter les instruments avant de les immerger, de les faire tremper et de procéder au nettoyage. Pour les instruments ou les plateaux de structure complexe comme les canules, les lumières, les trous, les filetages ou les zones d'accès difficile, il est nécessaire de faire tremper les instruments et de frotter manuellement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse de petit diamètre (douce, non métallique et qui s'insère étroitement) ou une tige de nettoyage jusqu'à ce toute salissure visible ait été enlevée avant le retraitement automatique afin de favoriser l'élimination des matières adhérentes.
2	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	15 minutes	40-60 °C	Immerger les instruments et les traiter aux ultrasons pour la durée indiquée par le fabricant. Les plateaux d'instruments ne nécessitent pas d'être traités aux ultrasons.
3	Eau distillée ou osmosée (osmose inverse)	2-3 minutes	Chaude, à la température de l'eau du robinet d'eau chaude	Rincer abondamment pour la durée requise immédiatement après l'étape 2. Veiller à ce que l'eau s'écoule sur toutes les surfaces et dans tous les trous, perforations et lumières.
4	sans objet	sans objet	sans objet	Charger le couvercle et la base du plateau, et insérer le plateau de manière à ce que toutes ses surfaces soient exposées aux solutions de nettoyage. Charger les instruments de manière à ce que les canules, les lumières et les trous puissent s'égoutter. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments délicats.
5	Eau distillée ou osmosée	6 minutes	Froide	Prélavage
6	Détergent enzymatique de qualité hospitalière de pH neutre	10 minutes	55 °C	Lavage
7	Eau distillée ou osmosée	30 minutes	sans objet	Rinçage
8	Eau distillée ou osmosée	5 minutes	93 °C	Rinçage final
9	sans objet	Variable	Température ambiante	Séchage
10	sans objet	sans objet	sans objet	Inspecter visuellement les plateaux et les instruments pour détecter toute trace visible de matière sèche, de salissure ou de détergent. Examiner avec soin les surfaces, les canules, les charnières, les lumières et les trous. Des outils comme une lumière d'éclairage, une loupe ou un boroscope peuvent être utilisés pour inspecter les canules, les lumières et les trous pour détecter toute trace de salissure visible. Répéter la procédure de nettoyage si du détergent ou de la saleté sont visibles.

Instructions de stérilisation

Après avoir nettoyé le plateau et les instruments, et avant la stérilisation, inspecter toutes les parties du plateau et des instruments pour détecter tout dommage. Une inspection fonctionnelle doit également être menée lorsque c'est possible. Vérifier que les dispositifs qui s'accouplent s'assemblent correctement et que les pièces mobiles peuvent être correctement actionnées. Charger la base du plateau avec les instruments ou les vis de blocage spécifiés et fixer le couvercle du plateau. S'assurer que la base et le couvercle du plateau peuvent être sécurisés au moyen des verrous et des poignées. Si un plateau ou un instrument semble endommagé, ne pas l'utiliser et contacter NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. pour obtenir une réparation ou un remplacement. Les plateaux d'instruments et des vis de blocage sont conçus pour être stérilisés dans une double enveloppe légalement commercialisée et homologuée par la FDA (telle qu'une enveloppe CSR) en suivant le cycle de stérilisation à la vapeur suivant :

Tableau 3 : Recommandations pour la stérilisation en double enveloppe

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation	Durée de séchage	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4 minutes	40 minutes minimum	11 kg

Le plateau d'instruments a également été qualifié pour une stérilisation avec les conteneurs rigides Aesculap, États-Unis uniquement, en utilisant les configurations et le cycle de stérilisation à la vapeur suivants :

Tableau 4 : Configurations des conteneurs Aesculap

Options de base		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Fond massif 4,75 po	JK442B (sérigraphié)	DM-JK442B
	JK442 (marqué au laser)	DM-JK442B
Options de couvercle		
Description	Réf. Aesculap NUVA	Réf. Nuva
Couvercle en aluminium (violet)	XG349	8803001
Couvercle en aluminium (argent)	JK489B	8803002

Tableau 5 : Recommandations pour la stérilisation des conteneurs rigides Aesculap

	Température de stérilisation	Durée de stérilisation	Durée de séchage	Poids maximum du plateau
Cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide	132 °C	4 minutes	40 minutes minimum	11 kg

Précaution

Lors de la stérilisation des instruments et des vis de blocage, ne pas charger le plateau d'un poids supérieur à celui indiqué dans le Tableau 3 ou 5 ci-dessus.

Limites de réutilisation

Les plateaux d'instruments sont réutilisables et les limites de réutilisation réelles des plateaux d'instruments sont basées sur une manipulation, une utilisation, un entretien et un nettoyage adéquats des plateaux. La fin de la durée de vie d'un plateau doit être déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation et par une inspection des plateaux après les cycles de nettoyage et de stérilisation. Arrêter d'utiliser le dispositif si des signes d'usure visibles sont constatés.

Ces signes incluent fissures, délaminage, écaillage, rouille et décoloration. Toujours inspecter les plateaux d'instruments et leurs composants entre chaque utilisation. Retourner les plateaux et les instruments qui ne sont plus fonctionnels ou qui sont excessivement usés à NuVasive Specialized Orthopedics pour obtenir un remplacement.

Stockage

Il est recommandé de stocker le plateau d'instruments à une température ambiante contrôlée de 20 °C à 24 °C. S'assurer que le plateau stérilisé est stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et d'une température et d'une humidité extrêmes.

Autres informations

- Lors du déballage, comparer les descriptions sur l'étiquette au contenu de l'emballage (numéro et taille du produit).
- Les emballages de tous les composants doivent être intacts à la réception. Tous les implants doivent être soigneusement examinés avant l'utilisation pour confirmer leur intégrité et l'absence de dommages. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à NuVasive Specialized Orthopedics.
- Le clou du système Precice Bone Transport est fourni stérilisé aux rayons gamma.
- Consulter l'étiquette de l'emballage indiquant la date d'expiration du clou du système Precice Bone Transport.
- Le clou du système Precice Bone Transport est réservé à un usage unique.
- Ne pas stériliser la télécommande externe.
- Ne pas tenter de restériliser le clou du système Precice Bone Transport. La vapeur ou le gaz d'oxyde d'éthylène n'atteindra pas les composants internes du système.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.

Tableau 6 : Définition des symboles

Symbole	Définition		
	Non compatible avec les environnements de résonance magnétique (IRM)		
	Réservé à un usage unique, ne pas réutiliser		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	Ne pas restériliser		
	Non stérile		
Sur ordonnance 	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.		
	Fabricant		
	Date de fabrication		
<table border="1"><tr><td>RÉF.</td></tr></table>	RÉF.	Numéro de modèle	
RÉF.			
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Numéro de lot	
LOT			
 www.nuvasive.com/eifu	Consulter le mode d'emploi www.nuvasive.com/eifu		
	Date d'expiration		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R	Stérilisé aux rayons gamma
STERILE	R		
<table border="1"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	Représentant suisse autorisé
CH	REP		
<table border="1"><tr><td>REP</td><td>CE</td></tr></table>	REP	CE	Représentant européen autorisé
REP	CE		
	Ce produit est conforme aux exigences de santé, de sécurité et environnementales de l'Union européenne qui assurent la sécurité du consommateur et sur le lieu de travail.		

Fabricant

Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.
101 Enterprise, Suite 100
Aliso Viejo, CA, 92656 USA
Tél. 1-855-435-5477
E-mail : csdepartment@nuvasive.com

REP	CE
-----	----

NuVasive Netherlands B.V.
Jachthavenweg 109A
1081 KM Amsterdam
Pays-Bas
Tél. +31 20-72-33-000

Promoteur australien :

Life Healthcare Pty Ltd.
Level 8, 15 Talavera Road
North Ryde NSW 2113
Australie

Responsable au Royaume-Uni :

NuVasive UK Limited
Suite B, Ground Floor, Caspian House
The Waterfront, Elstree Herts
Royaume-Uni

CH	REP
----	-----

NuVasive Switzerland GmbH
c/o Domenghini & Partners AG
Falkengasse 3
6004 Luzern, la Suisse

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Autres brevets américains et internationaux en instance. Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique seulement. Toute stérilisation ou réutilisation ultérieure représente une utilisation sans licence et constitue par conséquent une violation de brevet.

 uniquement

 0297