

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – PRECICE SYSTEM

Datum: 01 Feb 2021

Handelsname: Precice System, einschließlich der folgenden vermarkteten Geräte:

Alle Precice Systemprodukte, einschließlich: Precice Intra-medullary limb lengthening device (IMLL, Intramedulläres System zur Extremitätenverlängerung), Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, Precice Segmenttransport, Precice Platte und Precice Stryde.

Art der Maßnahme: Hinweis und freiwillige Produktentfernung

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) gibt diese Sicherheitsmitteilung (FSN) freiwillig heraus, um medizinische Fachkräfte über die folgenden Informationen zu informieren:

Beschreibung des Problems:

NSO teilt mit, dass die im obigen kommerziellen Abschnitt beschriebenen Produkte nicht zur Verwendung bei Personen unter 18 Jahren indiziert sind.

Diese FSN möchte außerdem Benutzer über Lücken in den biologischen Bewertungen für diese Produkte, wie in ISO 10993-1:2018 beschrieben, informieren *Biological Evaluation of Medical Device* (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten). Während ISO 10993-1:2018 eine Rechtfertigung des Standards ohne zusätzliche Tests ermöglicht, erfüllen möglicherweise nicht all diese Produkte diese Rechtfertigung und befinden sich derzeit in der Bewertung. Es werden derzeit zusätzliche Tests durchgeführt und alle relevanten Folgeinformationen werden zu gegebener Zeit bekannt gegeben.

Informationen zur biologischen Sicherheit:

Diese Produkte verfügen nicht über die in ISO 10993-1:2018 für alle potenziellen Patienten beschriebenen vollständigen Ergänzungen der biologischen Bewertungen. Die zusätzlich unternommenen toxikologischen Risikobewertungen zur Schließung dieser Lücken umfassen Karzinogenität, chronische Toxizität, Entwicklungstoxizität und Reproduktionstoxizität.

- Nach der Markteinführung erhobene Daten haben hinsichtlich der biologischen Sicherheit von Precice IMLL, Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, der Precice Platte oder von Precice Segmenttransport-Systemen keine unerwarteten Ereignisse erkennen lassen.

- Es gab mehrere Berichte über unerwünschte Ereignisse, die potenziell mit der biologischen Sicherheit in einer der oben aufgeführten Produktfamilien (Precice Stryde) zusammenhängen. Die Ereignisse umfassen Berichte über Schmerzen und Knochenanomalien an der Anschlussstelle zwischen den teleskopartigen Nagelsegmenten. Die eigentliche Ursache muss noch bestimmt werden, obwohl vorläufige Explant-Analysen darauf hindeuten, dass die Probleme nicht auf die biologische Sicherheit zurückzuführen sind.
- Die Evidenzgenerierung zur Überbrückung der derzeitigen Lücken läuft und ihr Abschluss für alle NSO-Geräte wird in Q2 2021 erwartet.

Informationen zu Personen unter 18 Jahren:

Diese Produkte sind nicht zur Verwendung bei Personen unter 18 Jahren vorgesehen.

- Die Verwendung der Precice System-Produkte bei Personen unter 18 Jahren ist in der entsprechenden Fachliteratur beschrieben^{1,2}.
- Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung werden angestrebt, um Klarheit für den Endbenutzer zu schaffen, und werden zu gegebener Zeit bekannt gegeben.
- Bewertungen zur Entwicklungstoxizität dauern an, mit einem erwarteten Abschluss im Q2 2021.

Übersicht des Precice Produktsystems:

Das Precice Produktsystem ist zusammenfassend für Extremitätenverlängerungen, Fixation offener und geschlossener Frakturen, Pseudarthrosen, Fehlheilungen, ausbleibende Knochenheilungen und den Segmenttransport in langen Röhrenknochen bestimmt. Das Precice Freedom System ist für die Verlängerung der verbleibenden Extremität des Femurs vorgesehen. Das Precice Opty-line System ist für Open-Wedge-Osteotomien der proximalen Tibia vorgesehen.

Literaturhinweise:

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.

Klinische Auswirkungen:

Dieser Hinweis erfolgt aus Gründen der Vorsicht, während NSO abgeschlossen wird:

- Die zusätzlichen Tests in Bezug auf die biologische Sicherheit und
- die zusätzlichen Tests an Personen unter 18 Jahren.

Diese Produkte werden in der Region erst verfügbar sein, wenn ihre Bewertungen abgeschlossen sind. Hiervon sind Patienten betroffen, die sich derzeit zwischen verschiedenen chirurgischen Eingriffen oder sich in einem Kontinuum der Behandlung oder Versorgung mit den betroffenen Produkten befinden. Ärzte, die für die Versorgung verantwortlich sind, sollten während dieser Zeit alternative Behandlungsmaßnahmen in Betracht ziehen und bei Fragen FSNprecice@nuvasive.com kontaktieren.

Empfohlene Anwendermaßnahme:

- Ein Repräsentant von NSO wird Ihr Büro oder Sie kontaktiert, um Ihnen Anweisungen für die Rückgabe von Produkten der Precice System-Familie zu geben.
- Implantieren Sie bis auf weiteres keine Produkte der Precice System-Familie.
- Lesen Sie das dieser Mitteilung beigefügte Empfangsbestätigungsformular durch, füllen Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular aus und senden Sie es unterschrieben zurück.
- Die Produkte der Precice System-Familie ist bis auf weiteres nicht verfügbar.
- Die prophylaktische Entfernung funktionierender Produkte wird nicht empfohlen. Stattdessen sollten etwaige Behandlungsentscheidungen vom Arzt in Absprache mit dem Patienten und/oder der Familie gefällt werden.
- Bei allen Patienten sollte eine Bewertung der Symptome über eine Beratung und Radiografie erfolgen, um festzustellen, ob wie oben beschrieben Schmerzen und abnorme knöcherne Veränderungen vorhanden sein könnten.
 - Wenn dies der Fall ist, sollten klinische Versorgungsentscheidungen nach dem Ermessen des Behandlungsteams in Absprache mit dem Patienten und allen anderen relevanten Entscheidungsträgern getroffen werden.
- Wenn einem Patienten zuvor ein gelistetes Produkt implantiert wurde und er unter 18 Jahre alt war, kann dies eine Beratung nach dem Ermessen des Dienstleisters rechtfertigen.
- Wenn einer Patientin zuvor ein gelistetes Produkt implantiert wurde und diese schwanger ist, schwanger wird oder beabsichtigt, schwanger zu werden, kann dies eine Beratung nach Ermessen des Dienstleisters rechtfertigen.
- Wenn sich ein Patient aktuell einer definitiven Behandlung zur Vorbereitung einer Behandlung speziell mit einem Produkt der Precice System-Familie unterzogen hat (z. B. erste Phase der Operation), benachrichtigen Sie NSO bitte sofort unter FSNprecice@nuvasive.com

- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber informiert werden müssen.
- Richten Sie alle zusätzlichen Herstellerfragen an FSNprecice@nuvasive.com
- Melden Sie NSO alle nachteiligen Auswirkungen oder Produktbeschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte an FSNprecice@nuvasive.com, egal ob sich diese nachteiligen Auswirkungen auf diese FSN beziehen oder nicht.

Zur Erinnerung: die folgenden Richtlinien sollten bei allen Patienten der Precice System-Familie gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) beachtet werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf folgende Punkte:

- Die IFU sollte vor und während der Patientenbehandlung mit Precice Produkten stets beachtet werden.
- Die Produkte der Precice Familie sind bei Patienten kontraindiziert, bei denen Precice Produkte Gelenkräume durchqueren oder epiphysäre Wachstumsplatten öffnen würden.
- Die Produkte der Precice Familie sind bei Patienten kontraindiziert, die nicht dazu bereit oder in der Lage sind, die nachstehenden postoperativen Versorgungsanweisungen zu befolgen.
- Precice System-Produkte sollten nach einem Implantationszeitraum von nicht mehr als einem Jahr entfernt werden.
- Sobald der Arzt feststellt, dass eines der Produkte Precice Freedom/Optyline/Unyte/Stryde/Segmenttransport-System/Precice Platte Nagel/Platte seinen Zweck erfüllt hat und nicht mehr erforderlich ist, wird es unter Anwendung chirurgischer Standardtechniken entfernt.
- Die Precice System-Produkte sind entweder nicht belastbar oder können einer Belastung des vollen Gewichts bei Anwendungen an Tibia und Femur nicht standhalten.
- Die Precice Produktfamilie ist für Patienten mit Metallallergien und -empfindlichkeit kontraindiziert.
- Metallimplantate können locker werden, brechen, korrodieren, migrieren oder Schmerzen verursachen.
- Rauchen, die chronische Verwendung von Steroiden sowie die Verwendung anderer entzündungshemmender Medikamente beeinträchtigen nachweislich die Knochenheilung und können sich während des Verlängerungsprozesses potenziell nachteilig auf die Knochenregeneration auswirken.

Betroffene Produkte:

Precice System-Produkte. Siehe Anhang 1 für eine Liste der Artikelnummer.



Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen.

Diese Mitteilung wurde an alle zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

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

Matthew Collins
Vice President, Global Quality Assurance
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Feb 12, 2021

Datum

