

## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – Precice IMLL

---

**Datum:** 14. Oktober 2021

**Handelsname:** Precice Produktsystem zur intramedullären Extremitätenverlängerung (Intramedullary Limb Lengthening, IMLL) einschließlich der Handelsbezeichnungen Precice IMLL und Precice Short

**Art der Maßnahme:** Hinweis

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) gibt die vorliegende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) freiwillig heraus, um medizinische Dienstleister als Folgeinformationen zur Precice FSN vom Februar 2021 und NSO-Mitteilung vom April 2021 über die folgenden Sachverhalte in Kenntnis zu setzen:

1. Im Februar 2021 hat NSO medizinische Dienstleister über Lücken bei den biologischen Bewertungen und andauernde zusätzliche Prüfverfahren, die zu einer freiwilligen Entfernung von Produkten aus dem Precice System geführt haben, sowie über empfohlene Anwendermaßnahmen informiert.
2. Im April 2021 hat NSO medizinische Dienstleister darauf hingewiesen, dass das CE-Zertifikat für die Produkte des Precice IMLL Systems während der laufenden Überprüfung der Akten durch DQS Medizinprodukte GmbH (DQS), der Benannten Stelle von NSO, und die lokalen Aufsichtsbehörden zeitweilig ausgesetzt wurde.
3. Am 05. Oktober 2021 wurde das CE-Zertifikat von DQS wieder in Kraft gesetzt. Mit diesem Hinweis werden Anwender über die sofortige Verfügbarkeit des Implantats informiert und die folgenden zusätzlichen Informationen übermittelt.
4. Die Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) für das Precice System zur intramedullären Extremitätenverlängerung (Intramedullary Limb Lengthening, IMLL) wurde aktualisiert und steht unter [www.nuvasive.com/eifu](http://www.nuvasive.com/eifu) zur Verfügung.

Nachstehend sind die Änderungen von der bisherigen zur aktuellen Version der Gebrauchsanweisung für das Precice IMLL System aufgeführt:

Abschnitt in der Gebrauchsanweisung	Text der bisherigen Gebrauchsanweisung	Text der aktualisierten Gebrauchsanweisung
<b>Zweckbestimmung</b>	Das PRECICE System zur intramedullären Extremitätenverlängerung ist für die Extremitätenverlängerung, Fixation offener und	Das PRECICE System zur intramedullären Extremitätenverlängerung ist für die Extremitätenverlängerung, Fixation offener und geschlossener Frakturen, Pseudarthrosen, Knochenheilung in

<b>Abschnitt in der Gebrauchsanweisung</b>	<b>Text der bisherigen Gebrauchsanweisung</b>	<b>Text der aktualisierten Gebrauchsanweisung</b>
	geschlossener Frakturen, Pseudarthrosen, Knochenheilung in Fehlstellung, ausbleibende Knochenheilung und den Segmenttransport in langen Röhrenknochen bestimmt.	Fehlstellung, ausbleibende Knochenheilung und den Segmenttransport in langen Röhrenknochen bei Erwachsenen bestimmt.
<b>Warnhinweise</b>	Das PRECICE System zur intramedullären Extremitätenverlängerung wurde bei Patienten weder auf die biologische Sicherheit in Bezug auf die reproduktive Gesundheit, noch bei Patienten unter 18 Jahren bewertet.	Bei Patienten für das PRECICE System zur intramedullären Extremitätenverlängerung dürfen maximal zwei Produkte gleichzeitig implantiert werden und das Gewicht des Patienten muss mindestens 50 US-Pfund (22,7 kg) betragen. Die Nichteinhaltung dieser Kriterien kann zu den oben beschriebenen möglichen unerwünschten Ereignissen und Komplikationen führen.

Abschnitt in der Gebrauchsanweisung	Text der bisherigen Gebrauchsanweisung	Text der aktualisierten Gebrauchsanweisung
<p><b>Mögliche unerwünschte Ereignisse</b></p>	<p>Der Abschnitt <i>Mögliche unerwünschte Ereignisse und Komplikationen</i> war nicht vorhanden.</p>	<p>Mögliche unerwünschte Ereignisse und Komplikationen:</p> <p>Da es sich um einen großen chirurgischen Eingriff handelt, bestehen bekannte Komplikationen im Zusammenhang mit orthopädischen Operationen wie z. B. Knochenfrakturen, Pseudarthrose, verzögerte Heilung, Fehilverheilung, vorzeitige Heilung (Konsolidierung), Abnahme der Knochendichte aufgrund von Stress-Shielding, unzureichende Schraubenfixierung, Schwierigkeiten bei der Entfernung von Nägeln oder Schrauben, frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen erforderlich machen kann, Verletzung von Blutgefäßen oder Nerven, tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie, akute lokale Entzündungsreaktion, Verlust der sensorischen und/oder motorischen Funktion oder Paralyse, Schmerzen und/oder bleibende Deformitäten.</p> <p>Die nachstehend aufgeführten Fehlschläge und unerwünschten Ereignisse sind beim Precice IMLL System möglich. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen stellt eine nicht indikationsgemäße Anwendung dar und kann die Wahrscheinlichkeit derartiger Ereignisse steigern.</p>

Abschnitt in der Gebrauchsanweisung	Text der bisherigen Gebrauchsanweisung	Text der aktualisierten Gebrauchsanweisung
<b>Mögliche unerwünschte Ereignisse</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weichteilkontrakturen, Verlust der Gelenkbeweglichkeit, Subluxation und/oder Dislokation</li> <li>• Lokale Gewebeverfärbung (d. h. Metallose), Osteolyse, lokale akute Entzündungsreaktion, Schmerzen oder sonstige mit dem Kontakt mit Abriebpartikeln, Metallnanopartikeln und erhöhten Titanionenkonzentrationen im Serum einhergehende Schäden (einschließlich neurologischer Beschwerden und der mit Reproduktions- und Entwicklungstoxizität einhergehenden Risiken)</li> <li>• Kontakt mit biogefährlichen bzw. nicht biokompatiblen Materialien, potenziell gefolgt von immunologischen Reaktionen, Schmerzen, Hautreizung/-ausschlag/-sensibilisierung, mit Entwicklungstoxizität in Verbindung stehenden Schäden und/oder Infektionen, die eventuell eine medizinische Intervention wie z. B. eine Revisionsoperation erforderlich machen können</li> <li>• Verlust der Distraction oder ungesteuerte Verlängerung, potenziell gefolgt von Schmerzen, Verlust der Korrektur, Verlängerung der Behandlung, Fortschreiten der Deformität, Zunahme der Extremitätenlängendifferenz, übermäßiger Verlängerung,</li> </ul>

Abschnitt in der Gebrauchsanweisung	Text der bisherigen Gebrauchsanweisung	Text der aktualisierten Gebrauchsanweisung
		<p>minderwertigem Regenerat und/oder Notwendigkeit einer Revisionsoperation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biegen, Bruch, Lockerung, Zerlegung und/oder Verlust der Fixation des Implantats mit daraus resultierender medizinischer Intervention wie z. B. einer Revisionsoperation</li> <li>• Fehlschlagen der Verlängerung, potenziell gefolgt von Verzögerungen von Operationen (mit im Gefolge zusätzlichem Blutverlust und verlängerter Belastung durch Anästhetika), Verlängerung der Behandlung, suboptimaler Korrektur und/oder Notwendigkeit einer Revisions- oder erneuten Operation</li> <li>• Behandlungskomplikationen durch Probleme mit der anatomischen Kompatibilität aufgrund von ausgewählter Implantatkonfiguration, Entfernung von Implantaten und/oder Sterilität von Implantaten, potenziell gefolgt von Verzögerungen von Operationen (mit im Gefolge zusätzlichem Blutverlust und verlängerter Belastung durch Anästhetika), Unvermögen, die Operation abzuschließen, und/oder Absagen der Operation oder resultierenden Schmerzen, abnormen Empfindungen und/oder suboptimaler Korrektur</li> </ul>

### **Gründe für die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung:**

- Diese Änderungen sind Folgeinformationen zu diesen früheren Schreiben:
  - Precice FSN vom Februar 2021 und NSO-Mitteilung vom April 2021
- Die Aktualisierung verdeutlicht die Anweisungen hinsichtlich der Zielpatientenpopulation auf Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse.
- Weitere Klarstellung für medizinische Dienstleister und Patienten hinsichtlich der bei Verwendung des Produkts möglichen unerwünschten Ereignisse.

### **Klinische Auswirkungen:**

NuVasive verfolgt gemäß den Vorschriften und Gesetzen in den Regionen, in denen NuVasive tätig ist, weiterhin alle Berichte über unerwünschte Ereignisse aus der Überwachung nach Markteinführung. Bis dato liegen keine Berichte über identifizierte toxikologische Schäden vor. Zusätzliche biologische Bewertungen dauern derzeit an, um zu ermitteln, ob für Patienten unter 50 US-Pfund (22,7 kg) bzw. mit mehr als zwei implantierten Produkten potenzielle toxikologische Risiken bestehen. Bis zum Abschluss dieser Prüfungen wird die Verwendung des Precice IMLL für Patienten unter 50 US-Pfund (22,7 kg) bzw. mit mehr als 2 implantierten Produkten nicht empfohlen.

### **Empfohlene Anwendermaßnahme:**

Diese FSN erläutert Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (IFU), die Ärzte vor und während der Versorgung von Patienten, die mit Produkten des Precice IMLL Systems behandelt werden, beachten sollten. Diese ist sowohl für bereits mit Implantaten versorgte als auch für potenzielle zukünftige Patienten des Precice IMLL Systems zu beachten.

- Die IFU sollte vor und während der Patientenbehandlung stets beachtet werden.
- Ein(e) Mitarbeiter(in) von NSO wird sich mit Ihrer Praxis in Verbindung setzen, um eventuelle Fragen oder Bedenken zu besprechen.
- Diese Änderungen müssen unbedingt quittiert werden. Lesen Sie das (dieser Mitteilung beigefügte) Empfangsbestätigungsformular durch, füllen Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular aus und senden Sie es unterschrieben zurück.
- Produkte des Precice IMLL Systems bei Patienten mit einem aktuellen Gewicht unter 50 US-Pfund (22,7 kg) und/oder mit mehr als zwei implantierten Produkten: Diese Patienten sollten sich an ihr medizinisches Team wenden, um ihren Behandlungsfortschritt zu beurteilen, und eine prompte Entfernung der Nägel am Ende der Behandlung in Betracht ziehen, um das Potenzial für Implantationsrisiken sowie die



mit wiederholten chirurgischen Interventionen und einer suboptimalen Umstellung auf alternative Therapien während der Behandlung einhergehenden Risiken zu minimieren.

Darüber hinaus ist dies eine Erinnerung daran, den vorhandenen Text der Gebrauchsanweisung heranzuziehen, insbesondere:

- Der PRECICE Nagel zur intramedullären Extremitätenverlängerung bleibt implantiert, bis die Knochenkonsolidierung abgeschlossen ist. Hat der Arzt festgestellt, dass der Nagel seinen vorgesehenen Zweck erfüllt hat und nicht mehr nötig ist, wird er mithilfe chirurgischer Standardtechniken entfernt.
- Das Produkt sollte spätestens ein Jahr nach der Implantation entfernt werden.
- Das PRECICE Produkt zur intramedullären Extremitätenverlängerung ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen der Precice IMLL Nagel Gelenkräume oder offene Epiphysenfugen durchqueren würde.
- Das PRECICE Produkt zur intramedullären Extremitätenverlängerung ist bei Patienten kontraindiziert, die nicht dazu bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Versorgungsanweisungen zu befolgen.
- Der PRECICE Nagel zur intramedullären Extremitätenverlängerung kann bei Anwendungen an Tibia und Femur nicht der Belastung mit dem vollen Gewicht standhalten.
- Das PRECICE Produkt zur intramedullären Extremitätenverlängerung ist bei Patienten mit Metallallergien und -empfindlichkeit kontraindiziert.
- Metallimplantate können locker werden, brechen, korrodieren, migrieren oder Schmerzen verursachen.
- Rauchen, die chronische Verwendung von Steroiden/Drogen sowie die Verwendung anderer entzündungshemmender Medikamente beeinträchtigen nachweislich die Knochenheilung und können sich während des Verlängerungsprozesses potenziell nachteilig auf das Knochenregenerat auswirken. Darüber hinaus sollten Patienten hinsichtlich einer Narkotikaabhängigkeit im Zusammenhang mit dem Schmerzmanagement beurteilt werden.



**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.

  
\_\_\_\_\_

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

October 20, 2021

Datum





## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – Precice IMLL

---

**Datum:** 14. Oktober 2021

**Handelsname:** Precice Produktsystem zur intramedullären Extremitätenverlängerung (Intramedullary Limb Lengthening, IMLL) einschließlich der Handelsbezeichnungen Precice IMLL und Precice Short

**Art der Maßnahme:** Hinweis

### Empfangsbestätigungsformular

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und den Empfang dieser FSN bestätigt. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es entsprechend den nachstehenden Anweisungen an NSO zurück.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beweis, den wir benötigen, um die Verteilung dieser Mitteilung zu überwachen.

Kundenname: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_

(Für die aufsichtsbehördliche Wirksamkeitsprüfung erforderliche Informationen)

Ich bestätige, dass ich die FSN vom 14. Oktober 2021 zu Precice IMLL erhalten und durchgelesen habe.

_____	_____	_____
Name/Titel	Unterschrift	Datum
_____	_____	_____
Repräsentant von NSO, sofern zutreffend	Unterschrift	Datum



Dieses Formular muss an NSO zurückgesendet werden – Scannen Sie das Formular und senden Sie es per E-Mail an [FSNprecice@nuvasive.com](mailto:FSNprecice@nuvasive.com)