

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – Precice Knochentransport-System

<u>Datum:</u>	März 2023
<u>Handelsbezeichnung:</u>	Precice Knochentransport-System
<u>Art der Maßnahme:</u>	Maßnahmenempfehlung

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) gibt diese Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice; FSN) freiwillig aus, um eine Anschlussmitteilung zum Precice Knochentransport-System bereitzustellen.

Die folgenden zwei Mitteilungen wurden 2021 ausgegeben. Das Ergebnis dieser Mitteilungen war die Entfernung des Geräts und die Aufhebung des EU-MDD-CE-Zertifikats.

- Im Februar 2021 erfolgte eine Rückrufaktion des Precice Knochentransport-Systems durch NSO ([Februar 2021 Precice FSN](#)).
- Im April 2021 benachrichtigte NSO die Gesundheitsdienstleister über die Aufhebung des EU-MDD-CE-Zertifikats ([April 2021 – NSO-Erklärung](#)).

Statusaktualisierung für Precice Knochentransport

- Das EU-MDD-CE-Zertifikat wurde im Januar 2023 durch die benannte Stelle von NSO wiederhergestellt.
- Die biologischen, Biokompatibilitäts- und Geräterisiken wurden beurteilt und für akzeptabel in der Patientenzielpopulation befunden.
- Das Bedienungsanleitungsdokument wurde aktualisiert. Die aktualisierte Bedienungsanleitung ist auf www.nuvasive.com/eIFU abrufbar.
- Das Precice Knochentransport-System wird erneut zur Verwendung in ausgewählten Regionen nach Abschluss der vorherigen angegebenen Maßnahmen verfügbar gemacht.

Zusammenfassung der Änderungen der Bedienungsanleitung:

Bedienungsanleitung Abschnitt	Aktualisierter Text der Bedienungsanleitung
Anwendungsbereich	Das Precice Knochentransport-System ist zur Extremitätenverlängerung, offenen und geschlossenen Frakturfixation, bei Pseudoarthrose, Heilung in Fehlstellung (Malunion), Nichtzusammenwachsen (Non-union) oder

Bedienungsanleitung Abschnitt	Aktualisierter Text der Bedienungsanleitung																	
	Knochentransport langer Knochen bei Erwachsenen bestimmt.																	
Kontraindikationen	Max. Gewichtsbelastung des Patienten: <table border="1" data-bbox="626 474 1318 787"> <thead> <tr> <th data-bbox="626 474 886 564">Extremität</th> <th data-bbox="886 474 1101 564">Nageldurchmesser (mm)</th> <th data-bbox="1101 474 1318 564">Max. Gewichtsbelastung des Patienten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="626 564 886 678" rowspan="3">Tibia (Schienbein)</td> <td data-bbox="886 564 1101 600">10,0</td> <td data-bbox="1101 564 1318 600">11kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="886 600 1101 636">11,5</td> <td data-bbox="1101 600 1318 636">57kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="886 636 1101 678">13,0</td> <td data-bbox="1101 636 1318 678">57kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="626 678 886 787" rowspan="3">Femur (Oberschenkelknochen)</td> <td data-bbox="886 678 1101 714">10,0</td> <td data-bbox="1101 678 1318 714">11kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="886 714 1101 749">11,5</td> <td data-bbox="1101 714 1318 749">57kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="886 749 1101 787">13,0</td> <td data-bbox="1101 749 1318 787">57kg</td> </tr> </tbody> </table>	Extremität	Nageldurchmesser (mm)	Max. Gewichtsbelastung des Patienten	Tibia (Schienbein)	10,0	11kg	11,5	57kg	13,0	57kg	Femur (Oberschenkelknochen)	10,0	11kg	11,5	57kg	13,0	57kg
Extremität	Nageldurchmesser (mm)	Max. Gewichtsbelastung des Patienten																
Tibia (Schienbein)	10,0	11kg																
	11,5	57kg																
	13,0	57kg																
Femur (Oberschenkelknochen)	10,0	11kg																
	11,5	57kg																
	13,0	57kg																
Warnhinweise	<p>Am Knochentransport ist auch Weichgewebe beteiligt. Es ist wichtig, vor dem Knochentransportverfahren die Heilung des Weichgewebes abzuwarten und vorherige/gegenwärtige Einschnittstellen zu überwachen.</p> <p>Patienten mit dem Precice Knochentransport-System sollten mit nicht mehr als jeweils zwei Implantaten versehen werden und das Gewicht des Patienten sollte mindestens 50 Pfund betragen. Eine Missachtung dieser Kriterien kann zu den beschriebenen möglichen unerwünschten Ereignissen und den oben beschriebenen Komplikationen führen.</p>																	
Mögliche unerwünschte Ereignisse	Ein neuer Abschnitt wurde hinzugefügt: www.nuvasive.com/eIFU																	

Gründe für Aktualisierungen der Bedienungsanleitung:

- Weitergehende Information der Endbenutzer über die Patientenzielpopulation auf der Grundlage des gegenwärtigen Erkenntnisstands.
- Weitere Klarstellung zur Verwendung des Geräts zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit von Komplikationen.
- Weitere Klarstellung der möglichen unerwünschten Ereignisse, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können.

Klinische Auswirkungen:

NuVasive setzt die Überwachung aller Post-Market-Überwachungsdaten zu unerwünschten Ereignissen fort, wie es durch die Gesetze und Vorschriften in den Märkten, in denen wir tätig sind, vorgeschrieben ist. Bis jetzt wurden keine möglichen unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit dem ursprünglichen Rückruf des Geräts beobachtet.

Empfohlene Benutzermaßnahme:

Diese Sicherheitsmitteilung führt Aktualisierungen des Bedienungsanleitungsdokuments auf, das von Ärzten vor und während der Versorgung von mit dem Precice Knochentransport-System behandelten Patienten referenziert werden sollte. Es sollte für Patienten mit einem gegenwärtig implantierten Precice Knochentransport-System und Kandidaten für eine mögliche zukünftige Implantateinbringung konsultiert werden.

- Die Bedienungsanleitung sollte laufend vor und während einer Patientenbehandlung referenziert werden.
- Ein Vertreter von NSO wird Kontakt mit Ihnen oder Ihrer Praxis aufnehmen, um Ihnen bei Fragen oder Bedenken behilflich zu sein.
- Bitte lesen Sie das angefügte Empfangsbestätigungsformular durch und füllen Sie es entsprechend den Anweisungen auf dem Formular (in der Anlage dieser Sicherheitsmitteilung) aus. Unterschreiben Sie es dann und senden Sie es an uns zurück.
- Dieses Gerät ist für eine Implantationsdauer von bis zu einem Jahr bestimmt. Bei Patienten mit einer gegenwärtigen Implantationsdauer von mehr als einem Jahr oder Patienten, die weniger als 50 Pfund wiegen und/oder die mehr als zwei Geräte eingesetzt haben, sollte das Pflege-/Behandlungsteam den Therapieverlauf beurteilen und eine Nagelentfernung sofort nach Behandlungsende erwägen. Die Befolgung dieser Maßnahmenempfehlung kann das Potenzial von Implantationsrisiken und gleichzeitig die Risiken in Verbindung mit wiederholten chirurgischen Eingriffen und suboptimaler Umstellung auf alternative Therapien mitten in der Behandlung auf ein Mindestmaß beschränken.

Hiermit wird auch daran erinnert, den bestehenden Text der Bedienungsanleitung zu referenzieren, einschließlich des folgenden:

- Der Precice Knochentransport-System bleibt bis zum Abschluss der Knochenkonsolidierung implantiert. Sobald der Arzt feststellt, dass der Nagel die erwartete Wirkung hatte und nicht mehr benötigt wird, wird er mit den üblichen Operationstechniken explantiert.

- Es wird empfohlen, das Gerät nach einer Implantationsdauer von max. 1 Jahr zu entfernen. Eine darüber hinausgehende Implantationsdauer kann zu den beschriebenen unerwünschten Ereignissen und den im Warnhinweis-Abschnitt der Bedienungsanleitung beschriebenen Komplikationen führen.
- Die Precice Knochentransport-System ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen der Precice Knochentransport-Nagel Gelenkspalten oder offene Epiphysenfugen (Wachstumszonen) durchqueren würde.
- Das Precice Knochentransport-System ist bei Patienten kontraindiziert, die nicht bereit oder fähig sind, die postoperativen Behandlungsanweisungen zu befolgen.
- Das Precice Knochentransport-System kann einer Vollbelastung mit dem gesamten Körpergewicht nicht standhalten.
- Das Precice Knochentransport-System ist bei Patienten mit Metallallergien und -empfindlichkeiten kontraindiziert.
- Metallimplantate können sich lockern, brechen, korrodieren oder migrieren, was zu osteolysebedingten Schmerzen führt.
- Es ist erwiesen, dass Rauchen, chronischer Steroid-/Drogengebrauch und die Verwendung von anderen entzündungshemmenden Medikamenten die Knochenheilung beeinträchtigen. Sie können auch eine unerwünschte Auswirkung auf das Knochenregenerat im Laufe des Verlängerungsprozesses haben. Weiterhin sind Patienten auch im Hinblick auf Betäubungsmittelabhängigkeit in Verbindung mit Schmerzbehandlung zu beurteilen.

Übertragung dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die mit dem Knochentransport-System zu tun haben.

Diese Mitteilung wurde allen zuständigen Aufsichtsbehörden zugestellt.

Matthew Collins
Vice President, Global Quality Assurance
(Weltweite Qualitätssicherung)
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656 USA

Datum

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – Precice Knochentransport-System

Datum: März 2023

Handelsbezeichnung: Precice Knochentransport-System

Art der Maßnahme: Maßnahmenempfehlung

Empfangsbestätigungsformular

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Sicherheitsmitteilung detailliert dargelegten Maßnahmen ergreift und den Empfang dieser Sicherheitsmitteilung bestätigt. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es gemäß den nachstehenden Anweisungen an NSO zurück.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der von uns benötigte Beleg zur Überwachung der Verteilung dieser Mitteilung.

Name des Kunden: _____

Adresse: _____

Tel.: _____

(zur Kontrolle der regulatorischen Wirksamkeit erforderliche Angaben)

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung für das Precice Knochentransport-System vom März 2023 erhalten und gelesen habe.

Name/Titel	Unterschrift	Datum
------------	--------------	-------

NSO-Vertreter (ggf.)

 Datum

Dieses Formular ist an NSO zurückzusenden – Das Formular einscannen und per E-Mail einsenden an: FSNprecice@nuvasive.com