VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED – PRECICE SYSTEM

Dato: 01 Feb 2021

Kommerciel navn: Precice System, inklusive følgende markedsførte enheder:

Alle Precice Systemenheder, herunder: Precice Intra-medullary limb lengthening device (IMLL, Precice Intramedulær ekstremitetsforlængende enhed), Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, Precice Bone Transport, Precice Plate, og Precice Stryde.

Handlingstype: Rådgivende bemærkning og frivillig produktfjernelse

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) udsender frivilligt denne feltsikkerhedsmeddelelse (FSN) for at give sundhedspersonale følgende oplysninger:

Beskrivelse af problemet:

NSO underretter om, at produkterne, som fremgår af det kommercielle afsnittet ovenfor, ikke er egnede til brug på personer under 18 år.

Denne FSN har til formål at gøre brugere klar over hullerne i de biologiske vurderinger for disse enheder, som det fremgår af ISO 10993-1:2018 *Biologisk vurdering af medicinsk udstyr*. Selvom ISO 10993-1: 2018 tillader underskrivning af standarden uden yderligere test, er det muligt, at ikke alle disse enheder opfylder denne begrundelse og er under vurdering. Yderligere test er i gang, og alle relevante opfølgende oplysninger kommunikeres efter behov.

Oplysninger om biologisk sikkerhed:

Disse enheder har ikke det fulde bilag om biologiske vurderinger som beskrevet i ISO 10993-1: 2018 for alle potentielle patienter. De yderligere toksikologiske risikovurderinger, der foretages for at lukke disse huller, omfatter kræftfremkaldende egenskaber, kronisk toksicitet, udviklingstoksicitet og reproduktionstoksicitet.

- Data efter markedsføring har ikke identificeret uventede hændelser i forbindelse med biologisk sikkerhed med systemerne Precice IMLL, Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, Precice Plate, eller Precice Bone Transport.
- Der har været adskillige rapporter om bivirkninger, som kan være relateret til biologisk sikkerhed i en af de ovennævnte enhedsfamilier (Precice Stryde). Hændelserne omfatter rapporter om smerte og knogler med abnormiteter ved grænsefladen mellem de teleskopiske sømsegmenter. Grundårsagen er endnu ikke bekræftet, selvom indledende analyser af eksplanterede enheder antyder, at problemerne ikke stammer fra biologisk sikkerhed.

- Indsamling af beviser til at lukke de nuværende huller er i gang, og forventes at være gennemført i andet kvartal af 2021 for alle NSO-enheder.

Information relateret til personer under 18 år:

Disse enheder er ikke egnede til brug på personer under 18 år.

- Der findes en vis del udgivet litteratur[1,2] om brugen af Precice System-enheder på personer under 18 år.
- Vi udfører opdateringer af brugsanvisninger for at gøre dem klarere for slutbrugeren, og disse opdateringer kommunikeres efter behov.
- Vurderinger af udviklingstoksicitet er på vej, og forventes at være færdige i andet kvartal af 2021.

Oversigt over Precice System-enhederne:

Precice System-enhederne er samlet beregnet til forlængelse af ekstremiteter, til at åben og lukket brudfiksering, pseudoartrose, forkerte sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller knogletransport af lange knogler. Precice Freedom-systemet er indikeret til forlængelse af den residuale ekstremitet på femur. Precice Opty-Line-systemet er indikeret til åbne kiler i tibiale osteotomier.

Referencer:

[1]Nasto 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.

[2]Iliadis 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.

Klinisk betydning:

Denne meddelelse sendes for at være på den sikre side, mens NSO udfører:

- Yderligere test omkring biologisk sikkerhed og
- De yderligere vurderinger for børn og unge under 18 år.

Disse enheder vil ikke være tilgængelige i området, før disse vurderinger gennemføres. Patienter, som i øjeblikket er imellem trinvise kirurgiske indgreb eller i gang med en løbende behandling eller pleje ved brug af berørte enheder, kan blive påvirket. Klinikere, som er ansvarlige for pleje, skal overveje alternative behandlingsarrangementer i dette tidsrum, og bør kontakte FSNprecice@nuvasive.com med eventuelle spørgsmål.

Anbefalet brugerhandling:

- En NSO-repræsentant kontakter dit kontor eller dig for at give instruktioner til returnering af enheder fra Precice System-familien.
- Enheder fra Precice System-familien må ikke implanteres indtil videre.
- Gennemgå, udfyld, underskriv og returner den modtagerbekræftelsesformular, der følger med denne meddelelse, i overensstemmelse med anvisningerne på formularen.
- Precice System-familien af enheder er ikke tilgængelig indtil videre.
- Forebyggende fjernelse af fungerende enheder anbefales ikke. Enhver behandlingsmæssig beslutning skal i stedet træffes af lægen i samarbejde med patienten og/eller familien.
- For alle patienter skal der foretages en vurdering af eventuelle symptomer ved konsultation og røntgenbilleder for at afgøre, om smerte og unormale knogler kan forekomme som beskrevet ovenfor.
    - I så fald bør beslutninger om klinisk behandling træffes efter sundhedsteamets skøn i samråd med patienten og andre relevante beslutningstagere.
- Hvis en patient tidligere er blevet implanteret med en anført enhed og var under 18 år, kan konsultation være berettiget efter udbyderens skøn.
- Hvis en patient tidligere er blevet implanteret med en anført enhed og er gravid, bliver gravid eller har til hensigt at blive gravid, kan konsultation være berettiget efter udbyderens skøn.
- Hvis en patient på nuværende tidspunkt modtager behandling som forberedelse, specifikt med en enhed fra Precice System-familien (f.eks. indgreb på første stadie), bedes du oplyse NSO herom omgående på FSNprecice@nuvasive.com
- Videresend denne meddelelse til alle i din facilitet, som skal oplyses om indholdet.
- Send eventuelle andre spørgsmål til fabrikanten til FSNprecice@nuvasive.com
- Rapportér eventuelle bivirkninger eller produktklager i forbindelse med brugen af disse enheder til NSO på FSNprecice@nuvasive.com, uanset om sådanne bivirkninger har forbindelse til denne FSN.

Som en påmindelse skal følgende retningslinjer overvejes hos alle patienter med enheder fra Precice System-familien i henhold til brugsvejledningen, herunder men ikke begrænset til:

- Man skal konsultere brugsvejledningen løbende før og under patientbehandling med Precice-produkter.
- Precice-enhedsfamilien er kontraindiceret hos patienter, hvor Precice-enhederne krydser ledrum eller åbner epifysiske vækstplader.
- Precice-enhedsfamilien er kontraindiceret hos patienter, som ikke er villige eller som er ude af stand til at følge instruktioner om postoperativ pleje.

NUVASIVE

- Precice systemenheder skal fjernes efter en implantationsperiode, som ikke må overskride et år.
- Når lægen bestemmer, at Precice/Freedom/Opty-line/Unyte/Stryde/Bone Transport System/Precice Plate-nål/-plade har opnået det tilsigtede formål, og ikke længere er nødvendigt, skal enheden fjernes ved hjælp af standard kirurgiske teknikker.
- Precice System-enhederne er enten ikke-vægtbærende eller kan ikke modstå den fulde vægtbæring til anvender med tibia eller femur.
- Precice-enhedsfamilien er kontraindiceret brug hos patienter med metalallergi eller -overfølsomhed.
- Metalimplantater kan løsne sig, få frakturer, korrodere, migrere eller forårsage smerter.
- Det er påvist, at rygning, kronisk brug af steroider og brugen af andre antiinflammatoriske lægemidler påvirker knogleheling og kan muligvis have en negativ effekt på knogleregenerering under forlængelsesprocessen.

Omfattet udstyr:

Precice System-enheder. Se bilag 1 for en liste med SKU'er.

Overførsel af denne feltsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal være opmærksomme på det i jeres organisation.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til alle gældende myndigheder.

Matthew Collins
Vicedirektør, Global kvalitetssikring
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Feb 25, 2021
Dato

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED – PRECICE SYSTEM

Dato: 01 Feb 2021

Kommerciel navn: Precice System, inklusive følgende markedsførte enheder:

Precice Intra-medullary limb lengthening device (IMLL, Precice Intramedulær ekstremitetsforlængende enhed), Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, Precice Bone Transport, Precice Plate, og Precice Stryde.

Handlingstype: Rådgivende bemærkning og frivillig produktfjernelse

Bekræftelsesformular til modtager

Det er vigtigt, at jeres organisation foretager de handlinger, der er angivet i denne FSN, og bekræfter, at I har modtaget denne FSN. Udfyld, og returner denne formular til NSO i henhold til instruktionerne nedenfor.

Din organisations svar er bevis på, at vi har brug for at overvåge udbredelsen af denne meddelelse.

Kundenavn: _____

Adresse: _____

_____

_____

_____

Telefon: _____

(Oplysningerne er nødvendige til forskriftsmæssig effektivitetskontrol)

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og læst 01 Feb 2021 Precice System FSN

Navn/Titel	**Underskrift**	**Dato**
Juridisk bemyndiget repræsentant for NSO, hvis relevant	**Underskrift**	**Dato**

Denne formular skal returneres til NSO – Scan og send denne formular på e-mail til FSNprecice@nuvasive.com