

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION – Precice Unyte og Precice Freedom

Dato: 6. december 2021

Kommercielt navn: Varenavnene Precice Unyte og Precice Freedom

Type handling: Vejledende bemærkning

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) har frivilligt udstedt denne vigtige produktioninformation (FSN) med henblik på at informere behandlere om det følgende, som opfølgning på de tidligere dokumenter [Feb 2021 Precice FSN](#) and [April 2021 - NSO Statement](#) :

1. Denne meddelelse vedrører opdateringer af vores brugsanvisninger. Disse opdateringer omfatter:
 - a. Præcision af, at enheden kun er beregnet til brug hos voksne.
 - b. At der ikke må implanteres mere end 2 anordninger ad gangen, og
 - c. At patienter skal veje 22,7 kg eller mere under behandlingen med de anførte enheder.

Der er blevet foretaget følgende opdateringer af vores brugsanvisninger på www.nuvasive.com/eIFU. Vi anbefaler, at brugere med eksisterende lagerbeholdninger beholder denne FSN som et referencedokument.

Afsnit i brugsanvisningerne	Opdateret sprog (med fed skrift)
Tilsigtet anvendelse (Unyte)	pseudarthrose, fejlhelinger, manglende helinger eller knogletransport af lange knogler hos voksne .
Tilsigtet anvendelse (Freedom) forlængelse af femurens ekstremitetsstump hos voksne .
Advarsler	Patienter bør ikke implanteres med mere end to enheder ad gangen, og patientens vægt bør være på mindst 22,7 kg.

Årsager til opdateringer af brugsanvisningen:

- Disse ændringer er en opfølgning på tidligere dokumentation:
 - [Feb 2021 Precice FSN](#) og [April 2021 - NSO Statement](#)
- Disse opdateringer præciserer anvisningerne vedrørende målpatientpopulationen baseret på den seneste videnskabelige dokumentation.

Klinisk indvirkning:

NuVasive fortsætter med at overvåge alle data efter markedsføringen i forbindelse med Precice Unyte- og Precice Freedom-enhedssystemer. Indtil nu har der ikke været nogen rapporter om toksikologiske skader. Der foretages yderligere biologiske vurderinger for at fastslå, om der er potentielle toksikologiske risici for patienter under 22,7 kg eller for patienter med mere end to implanterede enheder. Indtil denne test er fuldført, frarådes brug af Precice Unyte og Precice Freedom hos patienter under 22,7 kg eller med mere end 2 implanterede enheder.

Anbefalet brugerhandling:

Denne FSN indeholder oplysninger om opdateringer af vores brugsanvisninger til Precice Unyte og Precice Freedom. De opdaterede brugsanvisninger giver større klarhed om betingelserne for brug og bør konsulteres (www.nuvasive.com/eIFU) før og under patientpleje af personer, der behandles med Precice Unyte og Precice Freedom-enheder.

- Brugsanvisningen bør konsulteres løbende før og under patientbehandlingen.
- En NSO-repræsentant vil kontakte dit kontor eller hjælpe dig med eventuelle spørgsmål eller problemer.
- Anerkendelse af disse ændringer er afgørende. Du bedes gennemgå, udfylde, underskrive og returnere den vedlagte formular til konsignatorbekræftelsesformular i overensstemmelse med anvisningerne på formularen (der følger med denne notifikation).
- For patienter, der i øjeblikket vejer mindre end 22,7 kg og/eller har mere end to implanterede anordninger, skal sundhedspersonalet kontaktes med henblik på vurdering af disse patienters behandlingsforløb og overveje omgående fjernelse af søm ved behandlingens afslutning. Ved at følge denne anbefalede handling kan man minimere implantationsrisikoen, samtidig med at man minimerer de risici, der er forbundet med gentagne kirurgiske indgreb, og den suboptimale konvertering til alternative behandlingsformer midt i behandlingen.

Følgende anbefalinger skal overvejes når du bruger Precice-enhederne i overensstemmelse med den respektive brugsanvisning til enheden (Precice Unyte- og Precice Freedom), herunder, men ikke begrænset til:

- Precice Unyte og Precice Freedom-søm forbliver implanteret, indtil knoglekonsolidering er opnået. Når lægen afgør, at sømmet har opnået den tilsigtede virkning og ikke længere er påkrævet, fjernes det vha. standardmæssige kirurgiske teknikker.
- Enheden skal senest fjernes, når den har været implanteret i et år.
- Precice Unyte- og Precice Freedom-enhederne er kontraindiceret hos patienter, hvor sømmet vil krydse ledområder eller åbne epifysevækstplader.
- Precice Unyte- og Precice Freedom-enhederne er kontraindiceret til patienter, der ikke er villige eller ude af stand til at følge den postoperative behandlingsvejledning.
- Precice Unyte- og Precice Freedom-søm kan ikke tåle fuld vægtbelastning ved anvendelser i tibia og femur.
- Precice Unyte- og Precice Freedom-enhederne er kontraindicerede til brug hos patienter med metalallergier og -sensitiviteter.
- Metalliske implantater kan løsne sig, få brud, korrodere, bevæge sig eller forårsage smerter.
- Det er blevet klarlagt, at rygning, kronisk anvendelse af steroider/stoffer og anvendelsen af antiinflammatoriske lægemidler påvirker knogleheling og kan muligvis have en uheldig indvirkning på knogleregenerering i løbet af forlængelsesprocessen. Derudover bør patienter evalueres for afhængighed i forbindelse med smertebehandling.

I tilfælde af bivirkninger eller kvalitetsproblemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt kan modtageren indberette disse oplysninger til Nuvasive via e-mail-adressen complaints@nuvasive.com, og til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program enten online, med almindelig post eller via fax.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har brug for informationen. Denne meddelelse er blevet indberettet til alle relevante myndigheder.



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

6. december 2021

Dato

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION – Precice Unyte og Precice Freedom

Dato: 6. december 2021

Kommercielt navn: Varenavnene Precice Unyte og Precice Freedom

Type handling: Vejledende bemærkning

Modtagerbekræftelsesformular

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i denne FSN, og at du bekræfter, at du har modtaget denne FSN. Udfyld og returnér denne formular til NSO i henhold til nedenstående anvisninger.

Din organisations svar er det bevis, vi har brug for i vores overvågning af udbredelsen af denne meddelelse.

Kundenavn: _____

Adresse: _____

Tlf.: _____

(Oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere den lovgivningsmæssige effektivitet)

Jeg anerkender modtagelsen og læsningen af FSN for Precice Unyte og Precice Freedom fra den 6. december 2021

Navn/titel	Underskrift	Dato
------------	-------------	------

NSO-repræsentant, hvis relevant	Underskrift	Dato
---------------------------------	-------------	------

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