

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED – Precice-knogletransportsystem

- Dato:** Marts 2023
- Kommercielt navn:** Precice-knogletransportsystem
- Handlingstype:** Beskrivelse af problemet

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) udsender frivilligt denne vigtige sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN) som opfølgende kommunikation om Precice-knogletransportsystemet.

Følgende to meddelelser blev udsendt i 2021. Resultatet af meddelelserne var, at enheden blev fjernet, og EU's MDD CE-certifikat blev suspenderet.

- NSO tilbagekaldte Precice-knogletransportsystemet i februar 2021 ([februar 2021 – Precice FSN](#)).
- I april 2021 informerede NSO sundhedspersonale om, at EU's MDD CE-certifikat var blevet suspenderet ([april 2021 – Erklæring fra NSO](#)).

Opdateret status for Precice-knogletransportsystem

- EU MDD CE-certifikatet blev genudstedt af NSO's bemyndigede organ i januar 2023.
- Biokompatibiliteten er blevet vurderet, og der er blevet udført biologiske og produktrelaterede risikovurderinger. Disse er fundet acceptable for den tilsigtede patientpopulation.
- Brugsanvisningen er blevet opdateret. Den opdaterede brugsanvisning findes på www.nuvasive.com/eIFU.
- Precice-knogletransportsystemet vil igen kunne fås i udvalgte områder, da ovenstående aktiviteter er blevet udført.

Oversigt over ændringer i brugsanvisningen:

Afsnit i brugsanvisningen	Opdateret ordlyd i brugsanvisningen
Tilsigtet brug	Precice-knogletransportsystemet er beregnet til forlængelse af ekstremiteter, fiksering af åbne og lukkede frakturer, pseudoartrose, malunion, nonunion eller knogletransport af de lange knogler hos voksne.

Afsnit i brugsanvisningen	Opdateret ordlyd i brugsanvisningen																	
Kontraindikationer	Maksimal bærende patientvægt: <table border="1" data-bbox="727 394 1214 709"> <thead> <tr> <th data-bbox="727 394 922 485">Ekstremitet</th> <th data-bbox="922 394 1047 485">Søm-diameter (mm)</th> <th data-bbox="1047 394 1214 485">Maksimal bærende patientvægt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="727 485 922 596" rowspan="3">Tibia</td> <td data-bbox="922 485 1047 520">10,0</td> <td data-bbox="1047 485 1214 520">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="922 520 1047 556">11,5</td> <td data-bbox="1047 520 1214 556">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="922 556 1047 596">13,0</td> <td data-bbox="1047 556 1214 596">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="727 596 922 709" rowspan="3">Femur</td> <td data-bbox="922 596 1047 632">10,0</td> <td data-bbox="1047 596 1214 632">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="922 632 1047 667">11,5</td> <td data-bbox="1047 632 1214 667">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="922 667 1047 709">13,0</td> <td data-bbox="1047 667 1214 709">57 kg</td> </tr> </tbody> </table>	Ekstremitet	Søm-diameter (mm)	Maksimal bærende patientvægt	Tibia	10,0	11 kg	11,5	57 kg	13,0	57 kg	Femur	10,0	11 kg	11,5	57 kg	13,0	57 kg
Ekstremitet	Søm-diameter (mm)	Maksimal bærende patientvægt																
Tibia	10,0	11 kg																
	11,5	57 kg																
	13,0	57 kg																
Femur	10,0	11 kg																
	11,5	57 kg																
	13,0	57 kg																
Advarsler	Knogletransport omfatter også bløddele. Det er vigtigt, at bløddele ophæles før transportindgrebet, og tidligere/aktuelle incisioner skal kontrolleres. Patienter med Precice-knogletransportsystemet må ikke implanteres med flere end to enheder ad gangen, og patientens vægt skal være mindst 23 kg. Hvis disse kriterier ikke overholdes, kan det resultere i de potentielle bivirkninger og komplikationer, der er beskrevet ovenfor.																	
Potentielle bivirkninger	Nyt afsnit tilføjet i www.nuvasive.com/eIFU																	

Årsager til opdatering af brugsanvisningen:

- Yderligere oplysninger til slutbrugere vedrørende målpatientpopulationen på grundlag af aktuel dokumentation.
- Yderligere klarhed om brugen af enheden for at mindske sandsynligheden for komplikationer.
- Yderligere præcisering af de potentielle bivirkninger, der kan opstå ved brug af enheden.

Klinisk betydning:

NuVasive overvåger fortsat alle indberetninger fra bivirkningsovervågning efter markedsføring i henhold til regler og love på markeder, hvor virksomheden opererer. Til dato er der ikke observeret potentielle bivirkninger i forbindelse med den oprindelige tilbagekaldelse af enheden.

Anbefalet brugerhandling:

Denne meddelelse om produktsikkerhed beskriver opdateringer af brugsanvisningen, som læger skal læse før og under behandling af patienter, der behandles med Precice-knogletransportsystemet. Den skal læses angående patienter, der aktuelt og fremover er og bliver implanteret med Precice-knogletransportsystemet.

- Brugsanvisningen skal løbende læses før og under hele behandlingen af den individuelle patient.
- En repræsentant fra NSO vil kontakte jeres praksis/afdeling angående eventuelle spørgsmål eller problemer.
- Gennemgå, udfyld, underskriv og returner vedlagte formular til bekræftelse på modtaget information i overensstemmelse med anvisningerne på formularen (vedlagt denne meddelelse).
- Enheden er beregnet til at være implanteret i op til et år. For patienter, der aktuelt har haft implantatet i over et år, eller patienter der vejer mindre end 23 kg og/eller har flere end to implanterede enheder, skal det relevante sundhedspersonale vurdere det individuelle behandlingsforløb og overveje omgående udtagning af søm(-mene) ved behandlingens afslutning. Ved at følge denne anbefalede handling kan risiciene ved implantation samt de risici, der er forbundet med gentagne kirurgiske indgreb og suboptimal konvertering til andre behandlingsformer midt i behandlingsforløbet mindskes.

Desuden er dette en påmindelse om at gennemgå brugsanvisningens eksisterende ordlyd, bl.a.:

- Precice-knogletransportsømmet forbliver implanteret, indtil knoglekonsolidering er blevet opnået. Når lægen afgør, at sømmet har opnået den tilsigtede virkning og ikke længere er påkrævet, fjernes det vha. standardmæssige kirurgiske teknikker.
- Det anbefales at fjerne enheden, når den har været implanteret i højst et år. Implantation i længere tid kan resultere i de bivirkninger og komplikationer, der er beskrevet i afsnittet Advarsler i brugsanvisningen.
- Precice-knogletransportsystemet er kontraindiceret til patienter, hos hvilke Precice-knogletransportsømmet ville krydse ledområder eller åbne epifysevækstplader.
- Precice-knogletransportsystemet er kontraindiceret til patienter, der er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative behandlingsanvisninger.
- Precice-knogletransportsømmet kan ikke tåle belastningerne ved at bære den fulde vægt.
- Precice-knogletransportsystemet er kontraindiceret til patienter metalallergier og overfølsomhed.
- Metalliske implantater kan løsne sig, få brud, korrodere, bevæge sig eller forårsage smerter relateret til osteolyse.
- Det er blevet klarlagt, at rygning, kronisk anvendelse af steroider/medicin og anvendelsen af antiinflammatoriske lægemidler påvirker knogleheling og muligvis kan have en uheldig



indvirkning på knogleregenerering i løbet af forlængelsesprocessen. Derudover bør patienter evalueres for stofafhængighed i forbindelse med smertebehandling.

Videresendelse af denne meddelelse om produksikkerhed:

Denne meddelelse skal videregives til alle i jeres organisation, der har med knogletransportsystemet at gøre.

Denne meddelelse er blevet indsendt til alle relevante myndigheder.

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

Dato

VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTSIKKERHED – Precice-knogletransportsystem

Dato: Marts 2023

Kommercielt navn: Precice-knogletransportsystem

Handlingstype: Beskrivelse af problemet

Formular til bekræftelse på modtaget information

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

Vi skal bruge jeres organisations svar til at dokumentere udbredelsen af meddelelsen.

Kundenavn: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

(Oplysningene er nødvendige af hensyn til effektiv myndighedskontrol)

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og læst meddelelsen om produktsikkerhed angående Precice-knogletransportsystemet – marts 2023

Navn/stilling

Underskrift

Dato

Repræsentant fra NSO, hvis relevant

Dato

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