

URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN – MAGEC-HULPMIDDELENSYSTEEM

Datum: 1 december 2021

Handelsnaam: MAGEC-hulpmiddelensysteem

Type actie: Advies

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) maakt vrijwillig dit veiligheidsbulletin (FSN) bekend om zorgverleners over het volgende te informeren als follow-up voor de vorige mededelingen in de [FSN van december 2020](#) en de [NSO-verklaring van april 2021](#):

1. In december 2020 heeft NSO zorgverleners geïnformeerd over de lopende beoordelingen van de conformiteit aan de essentiële Europese vereisten voor de hulpmiddelen van het MAGEC-systeem.
2. In april 2021 wees NSO zorgverleners op het volgende:
 - a. de tijdelijke opschorting van het CE-certificaat voor het MAGEC-hulpmiddelensysteem door DQS Medizinprodukte GmbH (DQS), de aangemelde instantie voor NSO, en
 - b. de melding van een mondiale opschorting van de kwaliteitsbepaling, terwijl door DQS en anderen aanvullend bewijs werd beoordeeld.
3. Met ingang van 19 november 2021 is het CE-certificaat voor het MAGEC-hulpmiddelensysteem door DQS weer geactiveerd. Deze kennisgeving informeert gebruikers over de verwijdering van de CE-opschorting met de volgende aanvullende informatie:
 - a. De gebruiksaanwijzing voor het MAGEC-hulpmiddelensysteem is bijgewerkt en bevindt zich op www.nuvasive.com/eIFU.

Hieronder staan de veranderingen in de huidige gebruiksaanwijzing voor het MAGEC-hulpmiddelensysteem vergeleken met de vorige. We adviseren gebruikers met bestaande voorraad deze FSN als referentiedocument te bewaren:

van (huidige versie):	*naar (nieuwe versie):
Implantatieduur: Het hulpmiddel moet worden verwijderd na een implantatieduur van <u>maximaal 6 jaar</u> .	Implantatieduur: Het hulpmiddel moet worden verwijderd na een implantatieduur van <u>maximaal 2 jaar</u> .
Bedoeld gebruik:	Bedoeld gebruik:

<p>De geïmplanteerde stang wordt gebruikt om tijdens de groei de wervelkolom te ondersteunen om de voortschrijding van scoliose tot een minimum te beperken. De stang bevat een inwendig magneetje waarmee de stang kan worden verlengd met behulp van de uitwendige afstandsbediening. De stang wordt geïmplanteerd en vastgezet met behulp van standaard fixatiemiddelen (gesteelde schroeven, haken en/of connectoren).</p>	<p>Het MAGEC-systeem is geïndiceerd voor patiënten met een onvolgroeid skelet die jonger zijn dan 10 jaar en ernstige progressieve misvormingen van de wervelkolom hebben (bijv. een Cobb-hoek van 30 graden of meer; een thoracale wervelkolom van minder dan 22 cm lengte) geassocieerd met of met een bestaand risico van het thoracaal insufficiëntiesyndroom. Er is sprake van TIS wanneer de thorax de normale ademhaling of groei van de longen niet kan ondersteunen.</p>
<p>Aandachtspunten:</p> <p>Dit aandachtspunt was niet opgenomen.</p>	<p>Aandachtspunten:</p> <p>Wanneer het hulpmiddel twee jaar geïmplanteerd is geweest en niet wordt verwijderd, kunnen er meer bijwerkingen of complicaties optreden.</p>
<p>Paragraaf over mogelijke complicaties:</p> <p>Deze paragraaf was niet eerder opgenomen.</p>	<p>Paragraaf over mogelijke complicaties:</p> <p>Toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing: www.nuvasive.com/eIFU</p>

Redenen voor updates van de gebruiksaanwijzing:

- Vóór deze update varieerde de taal van de gebruiksaanwijzing voor het MAGEC-hulpmiddelensysteem in verschillende regio's, specifiek in de gedeelten inzake implantatieduur en de verklaring van bedoeld gebruik.
- De onderlinge mondiale afstemming van de gebruiksaanwijzing (met uitzondering van nationale vereisten voor de taal van gebruiksaanwijzingen) betekent verbeterd het inzicht in het gebruik van het hulpmiddel door alle zorgverleners.
- Verduidelijking van de verklaring van bedoeld gebruik zorgt er mede voor dat het hulpmiddel wordt gebruikt bij die patiënten die potentieel optimaal voordeel zullen hebben bij het gebruik van het hulpmiddel.

Klinische impact:

Er kunnen bestaande en toekomstige MAGEC-patiënten zijn die impact ondervinden van deze FSN. Dit betreft de patiënten bij wie op dit moment langer dan twee jaar geleden MAGEC-stangen zijn geïmplanteerd of bij wie deze zijn geïmplanteerd, terwijl zij niet binnen de populatie voor bedoeld gebruik vallen.

Voor de patiënten bij wie op dit moment het systeem langer dan twee jaar is geïmplanteerd:

- Een meer conservatieve implantatieduur van twee jaar verlaagt de kans op bepaalde *potentieel gevaarlijke situaties* en het daarmee geassocieerde letsel. Voorbeelden van dit letsel vindt u in het gedeelte *Mogelijke complicaties* van de gebruiksaanwijzing; deze vindt u hier: www.nuvasive.com/elFU.
- Verwijdering en vervanging van het MAGEC-hulpmiddelensysteem tijdens de behandeling van de patiënt introduceert echter een *bekend letsel* bij de patiënt, herhaalde chirurgie en de geassocieerde nasleep.
- Zorgverleners dienen de bijgewerkte gebruiksaanwijzing door te nemen en met patiënten te overleggen over deze update, en in samenwerking met hen de zorgbeslissingen te bepalen.
 - Patiënten bij wie het MAGEC-systeem is geïmplanteerd, dienen “minimaal éénmaal per half jaar” worden geëvalueerd, zoals de gebruiksaanwijzing aangeeft.

Voor de patiënten bij wie het systeem is geïmplanteerd, terwijl zij niet binnen de populatie voor bedoeld gebruik vallen:

- Zorgverleners dienen de bijgewerkte gebruiksaanwijzing door te nemen en met patiënten te overleggen over deze update, en in samenwerking met hen de zorgbeslissingen te bepalen.
 - Patiënten bij wie het MAGEC-systeem is geïmplanteerd, dienen “minimaal éénmaal per half jaar” te worden geëvalueerd, zoals de gebruiksaanwijzing aangeeft.

Overzicht van het MAGEC-systeem:

Het MAGEC-hulpmiddelensysteem is geïndiceerd voor patiënten met een onvolgroeid skelet, die jonger zijn dan 10 jaar en ernstige progressieve misvormingen van de wervelkolom hebben (bijv. een Cobb-hoek van 30 graden of meer; een thoracale wervelkolom van minder dan 22 cm lengte) geassocieerd met of met een bestaand risico van het thoracaal insufficiëntiesyndroom. Er is sprake van TIS wanneer de thorax de normale ademhaling of groei van de longen niet kan ondersteunen.

Aanbevolen actie door de gebruiker:

- Een medewerker van NSO neemt contact op met uw praktijk of met u om te helpen met al uw eventuele vragen of mogelijke problemen.
- Bevestiging van bekendheid met deze veranderingen is uiterst belangrijk. We vragen u het meegestuurde bevestigingsformulier voor ontvangst door te nemen, in te vullen, te ondertekenen en te retourneren volgens de aanwijzingen op het formulier (bij deze kennisgeving meegestuurd).
- Als u een patiënt heeft met bestaande MAGEC-implantaten, vragen we u de bijgewerkte gebruiksaanwijzing en het gedeelte “Klinische impact” hierboven, al naargelang van toepassing is.
- Stuur deze kennisgeving door aan iedereen in uw faciliteit die hierover geïnformeerd moet zijn.
- Stuur eventuele aanvullende vragen aan de fabrikant aan FSNmagec@nuvasive.com
- Meld elke nadelig effect of eventuele klachten over het product in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen aan NSO op complaints@nuvasive.com, of deze ongunstige effecten nu wel of geen verband houden met deze FSN.

Er moet rekening worden gehouden met deze gebruiksaanwijzing bij gebruik van het MAGEC-hulpmiddelensysteem. Dit betreft ook, maar niet uitsluitend:

- De gebruiksaanwijzing moet regelmatig worden geraadpleegd vóór en tijdens de periode waarin de patiënt met het MAGEC-hulpmiddelensysteem wordt behandeld.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet (zoals patiënten met gesloten groeischijven en/of een Risser-score van 5).
- Het hulpmiddel moet worden verwijderd wanneer de actieve distractieperiode is afgelopen.
- Het hulpmiddel moet worden verwijderd na een implantatieduur van meer dan twee jaar.
- Wanneer het hulpmiddel twee jaar geïmplantéerd is geweest en niet wordt verwijderd, kunnen er meer bijwerkingen of complicaties optreden.
- Het hulpmiddel moet worden verwijderd als het skelet volgroeid is (bijv. gesloten groeischijven; volgroeid skelet zoals gedefinieerd door Risser Sign).
- Het hulpmiddel moet worden verwijderd of vervangen als de maximale distractielengte van het hulpmiddel is bereikt en het skelet van de patiënt niet volgroeid is.



Verzending van deze veiligheidsmededeling (FSN):

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie.

Deze kennisgeving is gemeld aan alle van toepassing zijnde overheidsinstanties.

...

December 14, 2021

Datum

URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN – MAGEC-HULPMIDDELENSYSTEEM

Datum: 1 december 2021

Handelsnaam: MAGEC-hulpmiddelensysteem

Type actie: Advies

Bevestigingsformulier voor ontvangst

Het is belangrijk dat uw organisatie actie onderneemt zoals gedetailleerd aangegeven in deze FSN en dat u bevestigt dat u deze FSN heeft ontvangen. We vragen u dit formulier in te vullen en het volgens de instructies hieronder aan NSO te retourneren.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de verspreiding van deze kennisgeving te controleren.

Naam klant: _____

Adres: _____

Tel: _____

(Informatie noodzakelijk voor de voorgeschreven controle van de effectiviteit)

Ik bevestig dat ik de FSN van 1 december 2021 over het MAGEC-hulpmiddelensysteem heb ontvangen en gelezen.

Naam/functie	Handtekening	Datum
_____	_____	_____

NSO-medewerker, indien van toepassing	Handtekening	Datum
_____	_____	_____

Dit formulier moet aan NSO worden geretourneerd – scan en e-mail dit formulier aan FSNmagec@nuvasive.com