

VEILIGHEIDSMEDEDELING / MAGEC® SYSTEM

DATUM: 07 december 2020

COMMERCIELE NAAM: MAGEC® System

TYPE VAN DE MAATREGEL: Kennisgeving

MAGEC® System

NuVasive, Inc. geeft deze Veiligheidsmededeling (Field Safety Notice -FSN) vrijwillig uit om zorgverleners in de Europese Unie de volgende informatie te verschaffen.

Beschrijving van het onderwerp:

Het MAGEC® System wordt gebruikt om de wervelkolom te ondersteunen tijdens de groei om de progressie van scoliose te minimaliseren. Het MAGEC System is een metalen implantaat. De gebruiksaanwijzing van het MAGEC System geeft aan dat metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren of pijn veroorzaken. In overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de voorafgaande communicatie kan dit zich in vivo manifesteren als breuk van de borgpen, falen van de O-ringafdichting, het ontstaan van metaalslijtaval en het falen van een staaf vanwege doorbuiging. Ook kan lokale weefselverkleuring het gevolg zijn van het gebruik van de MAGEC staaf, waarbij voor patiënten met metaalallergieën en -gevoeligheden bestaat er een contra-indicatie voor gebruik van het MAGEC System bestaat.

Terwijl het MAGEC System de CE-markering blijft behouden, is de aangemelde instantie DQS Medizinprodukte GmbH ("DQS"), die de CE-markering heeft geleverd, bezig met een herziening van het MAGEC System. Wij hebben ingestemd met het proces en respecteren het, en werken daartoe samen met DQS. Alle relevante communicatie zal tijdig volgen.

Terwijl deze herziening aan de gang is, dienen chirurgen op de hoogte zijn van deze herziening alvorens het MAGEC-hulpmiddel te gebruiken.

Klinische impact:

Als gevolg daarvan kunnen er in de EU bestaande en toekomstige MAGEC-patiënten zijn waarop de Veiligheidsmededeling een impact kan hebben. Deze patiënten zijn onder andere degenen bij wie momenteel een MAGEC staaf of staven geïmplantéerd zijn en die mogelijk een verwijderings-/revisieoperatie moeten ondergaan om een groot aantal redenen (bijv. einde van de levensduur; volledige doorbuiging bereikt; infectie; hardware falen; staaffractuur). Op dezelfde manier kunnen er patiënten zijn die aan een medische aandoening lijden (bijv. vroegtijdige scoliose in verband met of met een risico op thoraxinsufficiëntiesyndroom) die door hun arts geschikt worden geacht voor het MAGEC System en die daarom proberen om MAGEC-staven voor de eerste keer te laten implanteren. In beide scenario's kan het zijn dat een clinicus en/of patiënt de wens heeft om een MAGEC staaf of staven te laten implanteren. In beide scenario's dient de medische besluitvorming tussen de arts en de patiënt te geschieden met kennis en aandacht voor deze lopende herziening.

Net als bij voorafgaande kennisgevingen herhaalt NuVasive dat het geen profylactische verwijdering van een functionerende staaf aanbeveelt en dat elke beslissing van dien aard door de consulterende chirurg samen met de patiënt/familie moet worden genomen. Bovendien is deze Veiligheidsmededeling niet bedoeld om aan te geven dat er een nieuw of verbeterd veiligheidsprobleem met betrekking tot het MAGEC-systeem in kaart is gebracht, of om anderszins te suggereren dat patiënten met geïmplantéerde staven een verhoogd risico lopen. Het doel van deze Veiligheidsmededeling is veeleer om de voorafgaande kennisgeving van 13 februari 2020 aan te vullen met bijkomende richtlijnen voor toekomstige implantaten van MAGEC-staven in de EU.

NuVasive zal per geval met elke chirurg samenwerken voor alle vragen, ondersteuning of duidelijkheid die het kan bieden.

MAGEC® Veiligheidsmededeling, 07 december 2020

Aanbevolen gebruikersactie:

- Gebruikers dienen op de hoogte te zijn van de lopende DQS-herziening alvorens te beslissen of ze het MAGEC hulpmiddel zullen gebruiken.
- Patiënten en/of families dienen te worden herinnerd aan het belang van het volgen van de postoperatieve zorginstructies in de Veiligheidsmededeling.
- Stuur deze mededeling door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte moet worden gesteld.
- Lees het bijgevoegde bevestigingsformulier voor de geadresseerde dat bij deze kennisgeving is gevoegd, vul het in, en stuur het na ondertekening in overeenstemming met de aanwijzingen op het formulier, terug.
- Stuur eventuele aanvullende vragen van de fabrikant naar FSNMAGEC@nuvasjye.com.
- Meld elk onverwacht negatief effect aan NuVasive.

Ter herinnering: alle MAGEC-patiënten dienen klinisch te worden gevolgd met de richtlijnen die in de indicaties voor gebruik zijn opgenomen, inclusief, maar niet beperkt tot:

- De Veiligheidsmededeling dient voortdurend te worden geraadpleegd vóór en tijdens de behandeling van de patiënt met het MAGEC System.
- Gebruikers dienen de juiste postoperatieve procedure te volgen om het MAGEC System te beoordelen met behulp van röntgenfoto's wanneer het apparaat wordt aangepast of minimaal één keer per zes maanden.
- Het hulpmiddel moet na een implantatietijd van maximaal zes jaar worden verwijderd.
- Het hulpmiddel moet worden verwijderd als het skelet volgroeid is of als de actieve doorbuigingsperiode is afgelopen.
- Het hulpmiddel moet worden verwijderd en/of vervangen als de maximale doorbuigingsperiode van het hulpmiddel is bereikt en de patiënt zich nog in de actieve groeifase bevindt.
- Tijdens de implantaatperiode dient de patiënt niet deel te nemen aan contactsporten of zware sporten zoals gewichtheffen, turnen, gymnastiek, roeien of andere risicovolle activiteiten.
- Tijdens de periode van implantatie dient de patiënt het gewicht van een rugzak te beperken tot 20% van het lichaamsgewicht of minder.
- Tijdens de periode van implantatie moet de patiënt het gewicht van een rugzak beperken tot 9 kg of minder.
- De patiënt dient zich te beperken tot patiënten met een lichaamsmassa-index (body mass index - BMI) van 25 of minder.

Apparaten waar deze mededeling betrekking op heeft

Alle MAGEC System apparatuur.

Overdracht van deze Veiligheidsmededeling:

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan alle personen die binnen uw instelling hiervan op de hoogte dienen te worden gebracht.

Deze mededeling is doorgegeven aan alle toepasselijke regulerende instanties

[Handtekening]

.....
.....

08 december 2020

Datum





MAGEC® Veiligheidsmededeling, 07 december 2020

VEILIGHEIDSMEDEDELING / MAGEC® SYSTEM

COMMERCIELE NAAM: MAGEC® System
DATUM: 07 december 2020
TYPE VAN DE MAATREGEL: Kennisgeving

Bevestigingsformulier geadresseerde

Het is belangrijk dat uw instelling de maatregelen treft zoals beschreven in deze Veiligheidsmededeling en bevestigt dat U deze Veiligheidsmededeling ontvangen heeft.

Gelieve dit formulier in te vullen en terug te sturen naar NuVasive volgens onderstaande instructies.

Het antwoord van uw instelling dient als bewijs voor onze controle dat deze mededeling degelijk verspreid wordt.

Naam van klant: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

(Informatie die nodig is voor de controle van de doeltreffendheid van de regelgeving)

Ik bevestig dat ik de Veiligheidsmededeling inzake het MAGEC® SYSTEM van 07 december 2020 heb ontvangen en gelezen.

Naam/Titel

Handtekening

Datum

Vertegenwoordiger NuVasive, indien
van toepassing

Handtekening

Datum

Dit formulier moet worden teruggezonden naar NuVasive

- Scan en verstuur dit formulier per e-mail naar FSNMAGEC@nuvasive.com