

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD BETREFFENDE HET PRECICE-SYSTEEM

Datum: 22 feb 2021

Handelsnaam: Precice Intramedullary limb lengthening device (Precice intramedullair ledemaatverlengend hulpmiddel, IMLL)

Type actie: Follow-up adviesbericht Feb 2021 - NSO FSN - Precice-Systeem

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) publiceert vrijwillig dit bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice, FSN) om zorgverleners te informeren over het volgende:

Beschrijving van het probleem:

NSO wil een update melden in de Europese gebruiksaanwijzing (IFU) voor het Precice IMLL-systeem.

De update in de gebruiksaanwijzing is als volgt:

Waarschuwingen: Het PRECICE-systeem is niet bij patiënten geëvalueerd op biologische veiligheid ten opzichte van de voortplantingsgezondheid of bij patiënten onder de leeftijd van 18 jaar.

Overzicht van het Precice-systeem van hulpmiddelen:

Het Precice IMLL-systeem is bedoeld voor verlenging van armen of benen, fixatie van open en dichte fracturen, pseudoartrose, slecht of niet genezen fracturen of bottransport van lange botten.

Klinische gevolgen:

Dit bericht waarschuwt gebruikers voor de gewijzigde verwoording in de gebruiksaanwijzing. Zoals vermeld in het voorgaande veiligheidsbericht (FSN), werden er bij deze populaties geen ongewenste voorvallen vastgesteld met betrekking tot de biologische veiligheid.

De gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd vóór en tijdens de behandeling van patiënten met het Precice IMLL-hulpmiddel.

Door de gebruiker te nemen aanbevolen maatregelen:

- Neem kennis van het bij dit bericht gevoegde ontvangstbevestigingsformulier, vul het in, onderteken het en retourneer het overeenkomstig de aanwijzingen op het formulier.
- Als eerder bij een patiënt een van de vermelde hulpmiddelen is geïmplantéerd en hij of zij jonger was dan 18 jaar, is overleg wellicht raadzaam naar goeddunken van de zorgverlener.
- Als eerder bij een patiënte een van de vermelde hulpmiddelen is geïmplantéerd en zij zwanger is of wordt, of van plan is zwanger te worden, is overleg wellicht raadzaam naar goeddunken van de zorgverlener.
- Geef dit bericht door aan iedereen in uw instelling die van het probleem op de hoogte moet zijn.
- Stuur extra vragen voor de fabrikant naar FSNprecice@nuvasive.com.
- Meld alle bijwerkingen of productklachten met betrekking tot het gebruik van deze hulpmiddelen aan NSO via FSNprecice@nuvasive.com, ongeacht of deze bijwerkingen al dan niet verband houden met dit FSN.
- Download de gebruiksaanwijzing van het Precice-systeem via de website www.nuvasive.com/eIFU.

Ter herinnering: onderstaande richtlijnen moeten in acht worden genomen bij alle met de Precice-systeemfamilie behandelde patiënten, in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, inclusief maar niet beperkt tot:

- De gebruiksaanwijzing moet voortdurend worden geraadpleegd vóór en tijdens de behandeling van patiënten met Precice-producten.
- Het Precice IMLL-hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten bij wie de Precice-hulpmiddelen door een gewrichtsholte of een open, epifysaire groeiplaat zouden lopen.
- Het Precice IMLL-hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten die niet bereid of in staat zijn tot het opvolgen van postoperatieve verzorgingsinstructies.
- Het Precice IMLL-hulpmiddel moet worden verwijderd na een implantatieduur van maximaal één jaar.
- Wanneer de arts vaststelt dat het IMLL-hulpmiddel zijn bedoelde gebruik heeft bereikt en niet langer nodig is, wordt het verwijderd met behulp van gebruikelijke chirurgische technieken.
- Het Precice IMLL-hulpmiddel is niet bestand tegen de spanning van volledige gewichtsbelasting voor tibia- of femur-applicaties. Bij humerus-applicaties mogen patiënten de behandelde arm met geen enkel gewicht belasten. Patiënten moeten uitwendige steun toepassen en/of hun activiteiten beperken tot consolidatie optreedt.
- De Precice-familie van hulpmiddelen is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die allergisch of gevoelig voor metaal zijn.

NUVASIVE

- Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren of pijn veroorzaken.
- Het is vastgesteld dat roken, chronisch steroïdengebruik en het gebruik van andere ontstekingsremmers een invloed hebben op de genezing van het bot en tijdens het verlengingsproces mogelijk een nadelig effect hebben op nieuwe botvorming.

Betrokken hulpmiddelen:

Precice IMLL-hulpmiddel. Zie bijlage 1 voor lijsten met SKU's.

Doorgifte van dit bericht inzake de veiligheid in het veld:

Dit bericht dient te worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die van het probleem op de hoogte moeten zijn.

Dit bericht is aan de toepasselijke regelgevende instanties gemeld.

.....

.....

.....

.....

Datum

Global Quality Assurance 101 Enterprise
#100 Aliso Viejo, CA 92656

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD BETREFFENDE HET PRECICE-SYSTEEM

Datum: 22 feb 2021

Handelsnaam: Precice Intramedullary limb lengthening device (Precice intramedullair ledemaatverlengend hulpmiddel, IMLL)

Type actie: Follow-up adviesbericht Feb 2021 - NSO FSN - Precice-Systeem

Ontvangstbevestigingsformulier

Het is belangrijk dat uw organisatie de in dit FSN beschreven maatregelen neemt en bevestigt dat u dit FSN hebt ontvangen. We verzoeken u dit formulier in te vullen en te retourneren naar NSO volgens de onderstaande aanwijzingen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de verspreiding van dit bericht te controleren.

Naam klant: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

(informatie voor reglementair vereiste controle van de doeltreffendheid)

Ik bevestig dat ik het FSN betreffende het Precice IMLL-hulpmiddel van 22 feb 2021 heb ontvangen en gelezen

_____	_____	_____
Naam/functie	Handtekening	Datum

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

Dit formulier moet worden geretourneerd naar NSO – Scan dit formulier en e-mail het naar FSNprecice@nuvasive.com