

URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN - Precice bottransportsysteem

Datum: maart 2023

Handelsnaam: Precice Bone Transport System

Soort actie: Kennisgeving

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) publiceert dit veiligheidsbulletin vrijwillig als follow-up mededeling over het Precice Bone Transport System.

De volgende twee mededelingen zijn in 2021 gepubliceerd. Het resultaat van deze mededelingen was dat het hulpmiddel uit de handel werd genomen en dat het EU MDD CE-certificaat werd opgeschort.

- In februari 2021 heeft NSO het Precice Bone Transport System ([februari 2021 Precice FSN](#)) teruggeroepen.
- In april 2021 heeft NSO bij de zorgverlenende instanties gemeld dat het EU MDD CE-certificaat was opgeschort ([april 2021 - NSO Statement](#)).

Geactualiseerde status voor Precice bottransport

- Het EU MDD CE-certificaat in januari 2023 weer toegewezen door de aangemelde instantie van NSO.
- De biocompatibiliteits- / biologische risicobepalingen en de risico's voor het hulpmiddel zijn geanalyseerd en er werd vastgesteld dat deze acceptabel zijn bij de patiëntendoelgroep.
- De gebruiksaanwijzing is bijgewerkt. De bijgewerkte gebruiksaanwijzing vindt u op www.nuvasive.com/elfu.
- Het Precice Bone Transport System wordt nu weer leverbaar voor gebruik in geselecteerde regio's, na de hiervóór vermelde activiteiten.

Samenvatting van de veranderingen in de gebruiksaanwijzing:

Gedeelte in gebruiksaanwijzing	Tekst geactualiseerde gebruiksaanwijzing																	
Bedoeld gebruik	Het Precice Bone Transport System is bedoeld voor verlenging van ledematen, fixatie van open en dichte fracturen, pseudoartrose, slecht of niet genezen fracturen of bottransport van lange botten bij volwassenen.																	
Contra-indicaties	<p>Max. gewichtsbelasting patiënt</p> <table border="1" data-bbox="712 743 1200 1058"> <thead> <tr> <th data-bbox="712 743 834 833">ledemaat</th> <th data-bbox="834 743 993 833">pendiameter (mm)</th> <th data-bbox="993 743 1200 833">max. gewichtsbelasting patiënt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="712 833 834 947" rowspan="3">Tibia</td> <td data-bbox="834 833 993 865">10,0</td> <td data-bbox="993 833 1200 865">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 865 993 896">11,5</td> <td data-bbox="993 865 1200 896">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 896 993 928">13,0</td> <td data-bbox="993 896 1200 928">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="712 928 834 1058" rowspan="3">Femur</td> <td data-bbox="834 928 993 959">10,0</td> <td data-bbox="993 928 1200 959">11 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 959 993 991">11,5</td> <td data-bbox="993 959 1200 991">57 kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 991 993 1022">13,0</td> <td data-bbox="993 991 1200 1022">57 kg</td> </tr> </tbody> </table>	ledemaat	pendiameter (mm)	max. gewichtsbelasting patiënt	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
ledemaat	pendiameter (mm)	max. gewichtsbelasting patiënt																
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																
Waarschuwingen	<p>Bij bottransport zijn ook de weke delen betrokken; het is belangrijk dat de weke delen genezen vóór de transportprocedure en eerdere/huidige incisies moeten worden bewaakt.</p> <p>Bij patiënten met het Precice Bone Transport System mogen niet meer dan twee hulpmiddelen tegelijk worden geïmplantéerd en het gewicht van de patiënt moet minimaal 23 kg zijn. Wanneer men zich niet houdt aan deze criteria kan dit leiden tot de hierboven beschreven mogelijke bijwerkingen en complicaties.</p>																	
Mogelijke bijwerkingen	Toegevoegd nieuw gedeelte www.nuvasive.com/eIFU																	

Redenen voor actualisering van de gebruiksaanwijzing:

- verdere informatie van eindgebruikers over de patiëntendoelgroep op basis van huidige bewijzen.
- verschaffing van meer duidelijkheid voor wat betreft het gebruik van het hulpmiddel om de kans op bijwerkingen te beperken.
- nadere uitleg van de mogelijke complicaties die bij gebruik van het hulpmiddel kunnen optreden.

Klinische impact:

NuVasive blijft alle post-market controlerapporten bewaken op ongewenste voorvallen zoals vereist door de voorschriften en wetten in de markten waar het bedrijf actief is. Op dit moment zijn er geen mogelijke complicaties waargenomen die gerelateerd zijn aan de originele terugroepactie van het hulpmiddel.

Aanbevolen handelingen door de gebruiker:

Dit veiligheidsbulletin actualiseert de gebruiksaanwijzing die artsen dienen te raadplegen vóór en tijdens de zorgverlening aan patiënten die worden behandeld met het Precice bottransportsysteem. Dit document moet worden geraadpleegd voor op dit moment reeds geïmplanteerde en toekomstige potentiële patiënten voor een Precice bottransportsysteem.

- De gebruiksaanwijzing dient voor en gedurende de gehele behandeling van de patiënt voortdurend te worden geraadpleegd.
- Een NSO-medewerker neemt contact op met u of uw praktijk om te helpen met eventuele vragen of mogelijke problemen.
- We vragen u het bij dit bulletin gevoegde bevestigingsformulier voor de ontvanger conform de aanwijzingen op het formulier door te lezen, in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor implantatie gedurende maximaal één jaar. Voor patiënten die op dit moment langer dan één jaar zijn geïmplantéerd, of patiënten die minder dan 23 kilo wegen en/of bij wie meer dan twee hulpmiddelen zijn geïmplantéerd, moet hun zorgteam het verloop van de behandeling bepalen en overwegen om de pen(nen) aan het einde van de behandeling direct te verwijderen. Het opvolgen van deze aanbevolen actie kan de mogelijkheid van implantatierisico's tot een minimum beperken evenals de risico's geassocieerd met steeds dezelfde chirurgische interventies en een sub-optimale overgang naar alternatieve behandelingen halverwege de behandeling.

Bovendien is dit een herinnering aan de noodzaak voor verwijzing naar de bestaande taal binnen de gebruiksaanwijzing, dit betreft ook, maar is niet beperkt tot:

- Het Precice Bone Transport-systeem blijft geïmplanteerd tot de botconsolidatie is voltooid. Wanneer de arts vaststelt dat de pen zijn gebruiksdoel heeft bereikt en niet meer nodig is, wordt hij verwijderd met behulp van standaard chirurgische technieken.
- Het is raadzaam om het hulpmiddel na een implantatieduur van maximaal één jaar te verwijderen. Een langere implantatietijd kan leiden tot de ongewenste voorvallen en complicaties beschreven in het gedeelte met waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing.
- Het Precice bottransportsysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten bij wie de Precice bottransportpen door een gewrichtsholte of een open groeiplaat zou lopen.
- Het Precice bottransportsysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten die niet bereid of in staat zijn tot het opvolgen van postoperatieve verzorgingsinstructies.
- Het Precice bottransportsysteem is niet bestand tegen volledige gewichtsbelasting.
- Het Precice bottransportsysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten met allergieën en gevoeligheden voor metaal.
- Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen of migreren hetgeen aan osteolyse gerelateerde pijn kan veroorzaken.
- Het is vastgesteld dat roken, chronisch steroïden-/druggebruik en het gebruik van andere ontstekingsremmers invloed hebben op de genezing van het bot en tijdens het verlengingsproces mogelijk een nadelig effect hebben op nieuwe botvorming. Bovendien dienen patiënten te worden geëvalueerd op afhankelijkheid van met pijnbestrijding geassocieerde verdovende middelen.

Verzending van dit veiligheidsbulletin:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die met het bottransportsysteem te maken heeft.

Deze kennisgeving is gemeld aan alle toepasselijke overheidsinstanties.

Datum

URGENT VEILIGHEIDSBULLETIN - Precice bottransportsysteem

Datum: maart 2023

Handelsnaam: Precice Bone Transport System

Soort actie: Kennisgeving

Bevestigingsformulier ontvanger

Het is belangrijk dat uw organisatie de maatregelen uit het bulletin doorvoert en bevestigt dat u de kennisgeving heeft ontvangen. We vragen u om volgens de aanwijzingen hieronder dit formulier in te vullen en aan NSO te retourneren.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben voor de controle op de verspreiding van deze kennisgeving.

Naam klant: _____

Adres: _____

Tel: _____

(Informatie is verplicht voor juridische controle van de effectiviteit)

Ik bevestig dat ik het veiligheidsbulletin van maart 2023 betreffende het Precice Bone Transport System heb ontvangen en gelezen

Naam/titel

Handtekening

Datum

NSO-medewerker, indien van toepassing

Datum

Dit formulier moet aan NSO worden geretourneerd – Scan en mail dit formulier aan FSNprecice@nuvasive.com