

SICHERHEITSHINWEIS / MAGEC® SYSTEM

DATUM: 7. Dezember 2020

HANDELSNAME: MAGEC® System

ART DER MASSNAHME: Maßnahmenempfehlung

MAGEC® System

NuVasive, Inc. gibt diesen Sicherheitshinweis (Field Safety Notice - FSN) freiwillig heraus, um Gesundheitsdienstleister in der Europäischen Union über folgenden Sachverhalt zu informieren.

Beschreibung des Sachverhalts:

MAGEC® System wird zur Abstützung der Wirbelsäule während des Wachstums eingesetzt, um das Fortschreiten der Skoliose zu minimieren. MAGEC® System ist ein Implantat aus Metall. Die Gebrauchsanweisung (IFU) des MAGEC Systems weist darauf hin, dass metallische Implantate sich lockern, brechen, korrodieren, migrieren oder Schmerzen verursachen können. In Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und gemäß der vorherigen Mitteilung kann sich dies in vivo als Bruch des Verriegelungsstifts, Versagen der O-Ring-Dichtung, Erzeugung von Metallabrieb und Versagen der Stange in der Distraction manifestieren. Auch lokalisierte Gewebeverfärbungen können aus der Verwendung des MAGEC-Stabes resultieren und auch Patienten mit Metallallergien und -empfindlichkeiten sind für die Anwendung des MAGEC-Systems kontraindiziert.

Während das MAGEC-System weiterhin CE-gekennzeichnet ist, führt die benannte Stelle DQS Medizinprodukte GmbH („DQS“), die die CE-Kennzeichnung erteilt hat, eine Überprüfung des MAGEC-Systems durch. Wir haben dem Prozess zugestimmt, respektieren ihn und arbeiten mit DQS in diesem Sinne zusammen. Etwaige einschlägige Mitteilungen werden zeitnah folgen.

Während dieser Überprüfung empfiehlt NuVasive den Anwendern des Chirurgen, das MAGEC-Gerät nur in wesentlichen Fällen zu verwenden, bis auf weiteres von NuVasive

Klinische Auswirkungen:

Infolgedessen kann es bestehende und zukünftige MAGEC-Patienten in der EU geben, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sein können. Zu diesen Patienten gehören diejenigen, die derzeit einen implantierten MAGEC-Stab haben, der aus einer Vielzahl von Gründen (z. B. Ende der Nutzungsdauer, vollständig erreichte Distraction, Infektion, Versagen der Apparatur, Stabbruch) entfernt/repariert werden muss. Ebenso kann es Patienten geben, die an einer Erkrankung leiden (z.B. früh einsetzende Skoliose in Verbindung mit einem Thoraxinsuffizienzsyndrom oder dem Risiko eines solchen), die von ihrem Arzt als geeignete Kandidaten für das MAGEC-System eingestuft werden und die daher eine Erstimplantation von MAGEC-Stäben eingewilligt haben. In beiden Fällen kann ein Arzt bzw. der Patient die Anwendung eines oder mehrerer MAGEC-Stäbe wünschen. In beiden Fällen sollte die medizinische Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient unter Berücksichtigung dieser laufenden Überprüfung erfolgen.

Wie bei früheren Mitteilungen weist NuVasive erneut darauf hin, dass eine prophylaktische Entfernung eines funktionierenden Stabes nicht empfohlen wird und dass jede Entscheidung dieser Art vom beratenden Chirurgen in Zusammenarbeit mit dem Patienten/der Familie getroffen werden sollte. Darüber hinaus soll dieser Sicherheitshinweis nicht bedeuten, dass ein neues oder erweitertes Sicherheitsproblem im Zusammenhang mit dem MAGEC-System identifiziert wurde, oder dass Patienten mit implantierten Stäben einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind. Der Zweck dieses Sicherheitshinweises ist vielmehr, die vorherige Mitteilung vom 13. Februar 2020 mit zusätzlichen Hinweisen zur zukünftigen Anwendung eines MAGEC-Stabes in der EU zu ergänzen.

Fallweise wird NuVasive mit jedem Chirurgen zusammenarbeiten, um Fragen zu beantworten, Unterstützung zu leisten oder Klarheit zu schaffen.

Empfohlene Benutzeraktion:

- Benutzer werden aufgefordert, die Verwendung von MAGEC-Ruten in der Europäischen Union bis auf weiteres nur in wesentlichen Fällen in Betracht zu ziehen.
- Patienten bzw. Familien sollten daran erinnert werden, wie wichtig es ist, die postoperativen Pflegeanweisungen der Gebrauchsanweisung zu befolgen.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
- Prüfen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular für den Empfänger, welches dieser Mitteilung beiliegt, füllen Sie es aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück.
- Richten Sie alle weiteren Anfragen an den Hersteller an FSNMAGEC@nuvasive.com.
- Melden Sie NuVasive jede unerwartete unerwünschte Wirkung.

Zur Erinnerung: Alle MAGEC-Patienten sollten klinisch gemäß den Richtlinien, die in den Anwendungshinweisen aufgeführt sind, behandelt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Die Gebrauchsanweisung sollte vor und während der Behandlung des Patienten mit dem MAGEC-System laufend konsultiert werden.
- Die Anwender sollten das MAGEC-System bei jeder Anpassung der Vorrichtung oder mindestens einmal alle sechs Monate durch Röntgenaufnahmen überprüfen lassen.
- Die Vorrichtung sollte nach einer Implantationszeit von nicht mehr als sechs Jahren entfernt werden.
- Die Vorrichtung sollte entfernt werden, wenn das Wachstum des Skeletts abgeschlossen ist oder die aktive Distraktionsperiode beendet wurde.
- Die Vorrichtung sollte entfernt bzw. ersetzt werden, wenn die maximale Distraktionslänge der Vorrichtung erreicht wurde und sich der Patient noch in der aktiven Wachstumsphase befindet.
- Während des Implantationszeitraums sollte der Patient keine Kontakt- oder schweren Sportarten wie Gewichtheben, Tumbling, Gymnastik, Rudern oder andere risikoreiche Aktivitäten ausüben.
- Während des Implantationszeitraums sollte der Patient das Gewicht eines Rucksacks auf 20 % des Körpergewichts oder weniger begrenzen.
- Während des Implantationszeitraums sollte der Patient das Gewicht des Rucksacks auf 9 kg oder weniger beschränken.
- MAGEC-System-Patienten sollten auf einen BMI (Body-Mass-Index) von 25 oder weniger beschränkt werden.


Betroffene Vorrichtungen

Alle Vorrichtungen des MAGEC-Systems.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung davon in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Diese Meldung wurde an alle zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.



Patrick Yrigoyen
Sr. Director, Global Quality Assurance
Leitender Direktor, Globale Qualitätssicherung

8. DEZ. 2020

Datum

SICHERHEITSHINWEIS / MAGEC® SYSTEM

HANDELSNAME: MAGEC® System

DATUM: 7. Dezember 2020

ART DER MASSNAHME: Maßnahmenempfehlung

Formular zur Bestätigung des Empfängers

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in diesem dringenden Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es gemäß den unten stehenden Anweisungen an NuVasive zurück.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, welchen wir benötigen, um die Verbreitung dieser Mitteilung zu überwachen.

Name des Kunden: _____

Anschrift: _____

Telefonnummer: _____

(Informationen, die für die Überprüfung der regulatorischen Wirksamkeit benötigt werden)

Ich bestätige, dass der MAGEC® SYSTEM-SICHERHEITSHINWEIS vom 7. Dezember 2020 erhalten und gelesen wurde.

Name/Titel

Unterschrift

Datum

NuVasive Handelsvertreter, falls zutreffend

Unterschrift

Datum

Dieses Formular ist an NuVasive zurückzusenden

- Scannen und senden Sie dieses Formular per E-Mail an FSNMAGEC@nuvasive.com zu.