

FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE / MAGEC® SYSTEM

DATUM: 7 December 2020

KOMMERSIELLT NAMN: MAGEC® System

TYP AV ÅTGÄRD: Rådgivande uppgifter

MAGEC® System

NuVasive, Inc. utfärdar frivilligt detta fältsäkerhetsmeddelande (FSM) för att förse vårdgivare inom Europeiska unionen om följande uppgifter.

Beskrivning av problemet:

MAGEC® System används för att stötta ryggraden när man växer för att minimera utvecklingen av skolios. MAGEC System är ett metallimplantat. Bruksanvisningen (IFU) för MAGEC System indikerar att metallimplantat kan lossna, skadas, korrodera, migrera eller orsaka smärta. I enlighet med bruksanvisning och tidigare kommunikation kan detta manifesteras sig in vivo som att låsstiftet går sönder, som tätningsfel i O-ring, bildande av små metallföremål från slitage och misslyckad distraktion av stången. Lokal missfärgning av vävnad kan också uppstå från användning av MAGEC-stången, och patienter med allergi eller känslighet mot metall bör inte använda MAGEC System.

Även om MAGEC System förblir CE-märkt så håller den utfärdande myndigheten DQS Medizinprodukte GmbH ("DQS") på att granska MAGEC System. Vi har gått med på och respekterar processen, och jobbar tillsammans med DQS. All relevant kommunikation kommer presenteras inom rimlig tid.

Medan den här granskningen pågår uppmanar NuVasive att kirurganvändare överväger att bara använda MAGEC-enheten i väsentliga fall, tills ytterligare meddelande från NuVasive.

Klinisk inverkan:

Ett resultat av detta är att det kan finnas befintliga eller prospektiva MAGEC-patienter inom EU som har påverkats av fältsäkerhetsmeddelandet. Dessa patienter inkluderar de som för närvarande har implanterad(e) MAGEC-stav(ar) som av någon av flera olika syften kirurgiskt ska ta bort/revidera staven (t.ex. då staven inte längre behövs; full distraktion har uppnåtts; infektion; hårdvarufel; staven är skadad). Det finns också patienter som lider av medicinska tillstånd (t.ex. tidiga tecken på skolios associerat med eller som riskerar bröstorgansufficienssyndrom) som av sina läkare anses vara lämpliga kandidater för MAGEC System, och som därav kommer ha MAGEC-stavar implanterade för första gången. Under något av dessa scenarier kan en läkare och/eller patient föredra att implantat av en MAGEC-stav eller -stavar ska utföras. I varje scenario ska det medicinska beslutet mellan läkaren och patienten uppmärksamma och iaktta den pågående granskningen som utförs.

Precis som med tidigare meddelanden så upprepar NuVasive att vi inte rekommenderar profylaktisk borttagning av en fungerande stav, och att den här typen av beslut ska fattas av kirurgen i samråd med patienten/familjen. Denna FSN ska inte tolkas som att ett nytt eller förstärkt säkerhetsproblem relaterat till MAGEC System har upptäckts, eller att vi påstår att patienter med implanterade stavar är utsatta för ökad risk. Detta fältmeddelandes syfte är istället att fungera som ett supplement till det tidigare meddelandet som skickades 13 februari 2020, med ytterligare vägledning gällande framtida implantat av MAGEC-stavar i EU.

NuVasive kommer jobba tillsammans med varje kirurg kring enskilda fall för att besvara frågor, bistå med support eller tydlighet där så är möjligt.

Rekommenderade användaråtgärder:

- Användare uppmanas att överväga att använda MAGEC-stavar i Europeiska unionen endast i väsentliga fall tills vidare.
- Patienter och/eller familjer bör påminnas om vikten av att följa de postoperativa vårdinstruktionerna i bruksanvisningarna.
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla på din anläggning som behöver känna till det.
- Granska, fyll i, signera och returnera det bifogade Bekräftelseformulär för mottagare, som du fick med det här meddelandet, i enlighet med instruktionerna i formuläret.
- Rikta andra tillverkningsfrågor till FSNMAGEC@nuvasive.com
- Rapportera oväntade negativa effekter till NuVasive.

Här följer en påminnelse om att alla MAGEC-patienter ska följas upp kliniskt med riktlinjerna som anges i bruksanvisningen, inklusive, men inte begränsat till:

- Bruksanvisningen ska konsulteras regelbundet före och under patientens behandling med MAGEC System.
- Användare ska följa lämpliga postoperativa procedurer för att bedöma MAGEC System via röntgenbilder när enheten justeras, eller minst en gång var sjätte månad.
- Enheten ska tas bort max sex år efter implantationen.
- Enheten ska tas bort om skelettmognad har uppnåtts, eller den aktiva distraktionsperioden har upphört.
- Enheten ska tas bort och/eller bytas ut om enhetens maximala distraktionslängd har uppnåtts, och patienten fortfarande är i en aktiv växtfas.
- Under implantatperioden ska patienten inte delta i kontaktsport eller fysiskt krävande sporter som tyngdlyftning, tumbling, gymnastik, roddning eller andra högriskaktiviteter.
- Under implantatperioden ska patienten begränsa ryggsäcksvikt till 20 % av kroppsvikten eller lägre.
- Under implantatperioden ska patienten begränsa ryggsäcksvikt till 9 kg (20 lb) eller lägre.
- Patienter ska begränsas till de som har ett BMI (body mass index) på 25 eller lägre.


Berörda enheter

Alla MAGEC System-enheter.

Vidarebefordran av detta fältsäkerhetsmeddelande:

Det här meddelandet måste skickas vidare till alla de i din organisation som måste vara medvetna om dess innehåll.

Det här meddelandet har rapporterats till alla relevanta reglerande myndigheter



Patrick Yrigoyen
Sr. Director, Global Quality Assurance

08.12.2020

Datum

FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE / MAGEC® SYSTEM

KOMMERSIELLT NAMN: MAGEC® System

DATUM: 7 december 2020

TYP AV ÅTGÄRD: Rådgivande uppgifter

Bekräftelseformulär för mottagare

Det är viktigt att din organisation utför åtgärderna som listats i detta OSM och bekräftar att ni har tagit emot detta OSM. Fyll i och returnera formuläret till NuVasive enligt instruktionerna nedan.

Din organisations svar är det bevis vi behöver för att kontrollera att meddelandet har nått fram.

Kundens namn: _____
Adress: _____
Telefon: _____
(Informationen krävs för effektivitetskontroll enligt föreskrifter)

Jag godkänner att jag har tagit emot och läst MAGEC® SYSTEMs OSM från 7 december 2020.

_____ Namn/titel	_____ Signatur	_____ Datum
_____ NuVasive-representant, om applicerbart	_____ Signatur	_____ Datum

Det här formuläret ska returneras till NuVasive

- Skanna och mejla det här formuläret till FSNMAGEC@nuvasive.com