

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – SISTEM NAPRAV MAGEC

Datum: 1. december 2021

Komercialno ime: Sistem naprav MAGEC

Vrsta ukrepa: Svetovalno obvestilo

Podjetje NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) prostovoljno razpošilja to novo obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN), ki sledi prejšnjima izjavama podjetja iz [decembra 2020](#) in [aprila 2021](#) ter s katerim obvešča ponudnike zdravstvenih storitev o naslednjem:

1. Decembra 2020 je podjetje NSO obvestilo ponudnike zdravstvenih storitev o obstoječih pregledih skladnosti sistema naprav MAGEC z osnovnimi zahtevami v Evropi.
2. Aprila 2021 je podjetje NSO opozorilo ponudnike zdravstvenih storitev o
 - a. začasni ukinitvi CE certifikata za sistem naprav MAGEC, ki sta jo sprejela priglášeni organ podjetja NSO DQS Medizinprodukte GmbH (DQS) in
 - b. ustanova za vzdrževanje globalne kakovosti, dokler podjetje DQS in drugi ne pregledajo dodatnih dejstev.
3. Podjetje DQS je 19. novembra 2021 obnovilo CE certifikat za sistem naprav MAGEC. To obvestilo obvešča uporabnike o končanju CE suspenza ter ponuja naslednje dodatne informacije:
 - a. Dokument z navodili za uporabo (IFU) sistema naprav MAGEC je bil posodobljen in je na voljo na www.nuvasive.com/eIFU.

Spodaj so prikazane spremembe med prejšnjimi in sedanjimi navodili za uporabo sistema naprav MAGEC. Uporabnikom z obstoječimi zalogami priporočamo, da to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu shranijo za nadaljno referenco:

(Dosedanja različica):	(Nova različica):
Trajanje implantacije: napravo je potrebno odstraniti <u>najkasneje šest let</u> po implantaciji.	Trajanje implantacije: Napravo je potrebno odstraniti <u>najkasneje dve leti</u> po implantaciji.
Predvidena uporaba: Implantirana palica se uporablja za oporo hrbtenice med rastjo, da se čim bolj zmanjša napredovanje skolioze. Palica vključuje	Predvidena uporaba: Sistem MAGEC je namenjen za uporabo pri skeletno nezrelih bolnikih, mlajših od 10 let, s hudimi progresivnimi deformacijami

<p>majhen notranji magnet, ki omogoča podaljšanje palice z uporabo zunanjega daljinskega upravljalnika. Palica je implantirana in pritrjena s standardnimi pritržilnimi napravami (pedikularni vijaki, kavljici in/ali konektorji).</p>	<p>hrbtenice (npr., Cobbov kot meri 30 stopinj ali več; višina torakalne hrbtenice je krajša od 22. cm), ki so povezane s ali jim grozi sindrom torakalne insuficience. Sindrom torakalne insuficience je definiran kot nezmožnost prsnega koša, da podpira normalno dihanje ali rast pljuč.</p>
<p>Opozorila:</p> <p>To opozorilo ni bilo vključeno.</p>	<p>Opozorila:</p> <p>Po dveh letih implantacije utegne njeno nadaljevanje povečati stopnjo neželenih učinkov in zapletov.</p>
<p>Razdelek o možnih neželenih dogodkih:</p> <p>Ta razdelek v preteklosti ni obstajal.</p>	<p>Razdelek o možnih neželenih dogodkih:</p> <p>Dodano Navodilom za uporabo: www.nuvasive.com/eIFU</p>

Razlogi za posodobitev navodil za uporabo naprave:

- Pred to posodobitvijo se je besedilo navodil za uporabo sistema naprav MAGEC razlikovalo glede na regijo, posebej v delih ki so naslavljali trajanje implantacije ter namen uporabe.
- Poenotenje navodil na globalni ravni (z izjemo lokalnih jezikovnih zahtev glede navodil za uporabo) bo pomagalo vsem izvajalcem zdravstvenih storitev izboljšati razumevanje uporabe naprave.
- Razjasnitev namena uporabe pomaga zagotoviti, da se naprava uporablja pri tistih bolnikih, pri katerih obstaja možnost, da bodo imeli korist od njene rabe.

Klinični učinek:

To obvestilo o popravljalnem varnostnem ukrepu utegne imeti največji vpliv za obstoječe kot tudi prihodnje bolnike, ki uporabljajo sistem MAGEC. Med te bolnike spadajo tisti bolniki, ki imajo implantirano MAGEC palico(e) dlje kot dve leti, kot tudi tisti, ki ne spadajo v populacijo, za katere je uporaba naprave predvidena.

Za bolnike, ki imajo implant dlje kot dve leti:

- Bolj konzervativno implantacijsko obdobje do dveh let zmanjšuje verjetnost pojava določenih *potencialno nevarnih situacij* ter z njimi povezanih posledic. Primeri teh

posledic so navedeni v Navodilih za uporabo naprave v razdelku *Možni neželeni učinki*, ki so na voljo na tej povezavi: www.nuvasive.com/eIFU.

- Vendar pa odstranitev in nadomestitev sistema naprav MAGEC med zdravljenjem povzroči *znane negativne posledice* za bolnika, ponovno operacijo ter s tem povezane posledice.
- Izvajalci zdravstvenih storitev morajo pregledati posodobljena navodila za uporabo naprave ter o tem obvestiti svoje bolnike, da skupaj z njimi določijo nadaljne korake zdravljenja.
 - Bolnike z implantiranim sistemom naprav MAGEC je treba skladno z Navodili za uporabo pregledati “vsaj enkrat na vsakih šest mesecev”.

Za bolnike, katerih obdobje implantacije ni zajeto v posodobljeni izjavi o predvideni uporabi:

- Izvajalci zdravstvenih storitev morajo pregledati posodobljena navodila za uporabo naprave ter o tem obvestiti svoje bolnike, da skupaj z njimi določijo nadaljne korake zdravljenja.
 - Bolnike z implantiranim sistemom naprav MAGEC je treba skladno z Navodili za uporabo pregledati “vsaj enkrat na vsakih šest mesecev”.

Pregled sistema MAGEC:

Sistem naprav MAGEC je namenjen za uporabo pri skeletno nezrelih bolnikih, mlajših od 10 let, s hudimi progresivnimi deformacijami hrbtenice (npr., Cobbov kot meri 30 stopinj ali več; višina torakalne hrbtenice je krajša od 22. cm), ki so povezane s ali jim grozi sindrom torakalne insuficience. Sindrom torakalne insuficience je definiran kot nezmožnost prsnega koša, da podpira normalno dihanje ali rast pljuč.

Priporočeni ukrepi za uporabnika:

- Predstavniki podjetja NSO se bo obrnil na vašo ordinacijo ali vas osebno, da vam bo odgovoril na vsa morebitna vprašanja ali pomisleke.
- Sprejem teh sprememb je ključnega pomena. Prosimo, da pregledate, izpolnite, podpisete in vrnete priloženi obrazec o potrditvi prejema obvestila skladno z navodili na obrazcu (priloga temu dokumentu).
- Če imate bolnika z obstoječim implantom MAGEC, prosimo preglejte posodobljena navodila za uporabo naprave ter poglavje Klinični učinek zgoraj.
- Posredujte to obvestilo vsem tistim v vaši ustanovi, ki morajo biti s tem seznanjeni.
- Vsako nadaljno poizvedbo glede izdelka naslovite na FSNmagec@nuvasive.com
- Sporočite podjetju NSO vsakršen neželeni učinek ali pritožbo, povezano z uporabo teh naprav, na complaints@nuvasive.com, ne glede na to ali so te pritožbe povezane s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu.

Glede sistema naprav MAGEC je potrebno slediti navodilom za uporabo, vključno z, vendar ne omejeno le na:

- redno, pred in med zdravljenjem bolnika s sistemom naprav MAGEC je potrebno slediti navodilom za uporabo
- naprava ni namenjena uporabi pri skeletno zrelih bolnikih (npr. pri bolnikih z zaprtim triradiatnim hrustancem in/ali oceno 5 po Risserju).
- napravo je potrebno odstraniti po izteku aktivnega distrakcijskega obdobja
- napravo je potrebno odstraniti po izteku implantacijskega obdobja daljšega od dveh let
- nadaljevanje implantacije po dveh letih ima lahko za posledico povečano možnost neželenih dogodkov ali komplikacij
- napravo je potrebno odstraniti, če je bila dosežena skeletna zrelost (npr., zaprti triradiatni hrustanec; skeletna zrelost kot jo določa Risserjev znak [Risser Sign]).
- napravo je potrebno odstraniti ali zamenjati, če je bilo doseženo maksimalno distrakcijsko obdobje naprave, pri tem pa bolnik še ni dosegel skeletne zrelosti (npr., odprti triradiatni hrustanec; skeletna zrelost kot jo določa Risserjev znak [Risser Sign]).

Distribucija tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:

To obvestilo je potrebno posredovati vsem tistim v vaši ustanovi, ki morajo biti s tem seznanjeni.

To obvestilo je bilo posredovano vsem ustreznim regulativnim organom.



Matthew Collins
podpredsednik, Globalno zagotavljanje kakovosti
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

December 14, 2021

Datum

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU – SISTEM naprav MAGEC

Datum: 1. december 2021

Komercialno ime: Sistem naprav MAGEC

Vrsta ukrepa: Svetovalno obvestilo

Obrazec o potrditvi prejema obvestila

Pomembno je, da vaša organizacija sprejme ukrepe, ki so podrobneje pojasnjeni v tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu ter istočasno potrdi prejem tega obvestila. Prosimo, da skladno s spodnjimi navodili izpolnite in vrnete ta obrazec podjetju NSO.

Odgovor vaše organizacije predstavlja potrdilo, katera smo dolžni zbrati v zvezi z distribucijo tega obvestila.

Naziv stranke: _____

Naslov: _____

Telefon: _____

(te informacije so nujne zaradi preverjanja učinkovitosti s strani regulatornih organov)

Potrujem prejem in seznanitev z obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu za sistem naprav MAGEC, z dne 1. december 2021.

Ime/Naziv	Podpis	Datum
Predstavnik podjetja NSO, če se nanaša	Podpis	Datum

Vrnite ta obrazec podjetju NSO – skenirajte in pošljite po elektronski pošti na FSNmagec@nuvasive.com