
Dringende Sicherheitsinformation

Bekanntmachung einer Kontraindikation

betreffend

Reaxon® Direct, Reaxon® Nerve Guide

05. März 2019

Absender:

Frau Dr. Christina Ackva
Medovent GmbH
Friedrich-Koenig-Straße 3
55129 Mainz

Adressat:

Chirurgen

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Nervenschiene (Nervenröhrchen, Nervenleiter, Tube, Nerven-Konduit, künstliches Nerventransplantat) zur Rekonstruktion und Defektüberbrückung von geschädigten peripheren Nerven:

- Reaxon® Direct (RD121, RD130, RD140, RD150, RD160)
- Reaxon® Nerve Guide (RG321, RG330, RG340, RG350, RG360)

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Die Analyse von Einzelfallberichten hat gezeigt, dass es an Implantationsstellen unter undicht vernähten, schlecht heilenden und oberflächlich gelegenen Wunden zu Extrusion oder Teilextrusion von ausgetrockneten Nervenschienen an der Wundkruste kommen kann. Die ungünstige Wundsituation und Lokalisation kann zur Austrocknung und Verhärtung der Nervenschienen führen, wodurch in den dokumentierten Fällen eine Explantation des Produkts notwendig wurde. Bei prekären Wundverhältnissen, Wundheilungsstörungen, Minderperfusionen und zu oberflächlich gelegener Implantationslokalisierung erhöht sich das Risiko, dass die schlecht weichteilbedeckte Nervenschiene austrocknet und hart wird. Dieses Risiko trifft auch auf Implantationen, die am Finger durchgeführt werden, zu. Die Reaxon® Produkte bestehen aus dem Material Chitosan, welches in einem feuchten Milieu gehalten werden muss, um seine Flexibilität aufrechtzuerhalten. Die beschriebenen Wundsituationen und/oder Lokalisationen scheinen hierbei keinen ausreichenden Schutz vor dieser Austrocknung zu gewährleisten. Aus diesen Gründen wurde folgende Kontraindikation für die Implantation der Reaxon® Produkte neu festgelegt:

„Bei kompromittierter oder unvollständiger Weichteilbedeckung von Reaxon® besteht das Risiko, dass das Implantat austrocknet und Schmerzen oder Fremdkörpergefühl verursacht. Es besteht

außerdem die Möglichkeit, dass dadurch Reaxon® durch die Haut austritt. Reaxon® sollte daher nicht implantiert werden bei Wundverhältnissen, in denen sich Minderperfusionen ereignen könnten und Wundheilungsstörungen zu erwarten sind. Reaxon sollte nicht bei Finger-Replantationen implantiert werden“

Dem Hersteller wurden insgesamt sieben solcher Fälle gemeldet. Zusätzlich liegen dem Hersteller drei Fälle mit ähnlicher Komplikation vor, in denen Reaxon® nicht bestimmungsgemäß angewendet wurde (off label use). Das Nutzen-Risiko-Profil der Reaxon® Produkte ist, unter Beachtung der neuen Kontraindikation, prinzipiell weiterhin als positiv zu bewerten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Die oben formulierte Kontraindikation wird in die Gebrauchsanweisung der Reaxon® Produkte aufgenommen. Alle Kunden werden hierüber zusätzlich in einem separaten Schreiben informiert. Da es sich nicht um einen Produktfehler handelt, können die Produkte, die sich noch mit alter Gebrauchsanweisung im Umlauf befinden, weiterhin eingesetzt werden. Die Maßnahme selbst muss jedoch mit sofortiger Wirkung berücksichtigt werden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

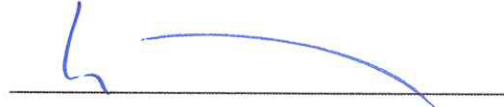
Dr. med. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Isestraße 5
20144 Hamburg
Telefon: +49 (0)40/548007-0
Fax: +49 (0)40/548007-290

Unterschrift



Dougal Bendjaballah,
Geschäftsführer medovent GmbH

Unterschrift



Dr. med. Leonardo Ebeling,
Sicherheitsbeauftragter