



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – SISTEMA PRECICE

Data: 01 febbraio 2021

Nome commerciale: sistema Precice, comprendente i seguenti dispositivi commercializzati:

Tutti i dispositivi del sistema Precice, inclusi: Precice Intra-medullary limb lengthening device (IMLL) (dispositivo endomidollare di allungamento degli arti), Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, sistema di trasporto osseo Precice, placca Precice e Precice Stryde.

Tipo di azione: avviso consultivo e rimozione volontaria del prodotto

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) rilascia volontariamente il presente Avviso di sicurezza (FSN) per fornire agli operatori sanitari le seguenti informazioni:

Descrizione del problema

NSO notifica che i prodotti descritti nella sezione commerciale di cui sopra non sono indicati per l'uso in soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Inoltre, il presente FSN ha lo scopo di informare gli utenti delle lacune nelle valutazioni biologiche dei dispositivi interessati descritte nella normativa ISO 10993-1:2018 *Valutazione biologica dei dispositivi medici*. Mentre la normativa ISO 10993-1:2018 permette la giustificazione della conformità alla norma senza ulteriori test, non tutti i dispositivi interessati sono in grado di soddisfare tale giustificazione e sono in fase di valutazione. Sono in corso ulteriori test e qualsiasi informazione di follow-up pertinente sarà comunicata laddove appropriato.

Informazioni pertinenti alla sicurezza biologica

Per i dispositivi interessati non è stata effettuata la totalità delle valutazioni biologiche come indicato nella normativa ISO 10993-1:2018 per tutti i potenziali pazienti. Le ulteriori valutazioni del rischio tossicologico in corso allo scopo di colmare queste lacune includono cancerogenicità, tossicità cronica, tossicità per lo sviluppo e tossicità riproduttiva.

- I dati post-commercializzazione non hanno individuato incidenti imprevisti correlati alla sicurezza biologica dei sistemi Precice IMLL, Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, placca Precice o sistema di trasporto osseo Precice.
- Diverse segnalazioni di eventi avversi potenzialmente correlati alla sicurezza biologica hanno riguardato una delle famiglie di dispositivi elencati sopra (Precice Stryde). Gli

eventi includono segnalazioni di dolore e anomalie ossee in corrispondenza dell'interfaccia tra i segmenti del chiodo telescopico. La causa principale deve ancora essere confermata, anche se le analisi preliminari degli espunti sembrerebbero indicare che l'origine del problema non sia correlata alla sicurezza biologica.

- È attualmente in corso la produzione di prove per tutti i dispositivi NSO al fine di colmare le lacune attuali; il completamento di tale procedura è previsto per il secondo trimestre del 2021.

Informazioni relative a soggetti di età inferiore ai 18 anni

I dispositivi interessati non sono indicati per l'uso in soggetti di età inferiore a 18 anni.

- In letteratura sono disponibili alcune pubblicazioni^{1,2} sull'uso dei dispositivi del sistema Precice in soggetti di età inferiore ai 18 anni.
- Sono in corso gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso, per fornire chiarezza all'utilizzatore finale, che saranno comunicati laddove appropriato.
- Anche le valutazioni della tossicità per lo sviluppo sono in fase di realizzazione; il completamento è previsto per il secondo trimestre del 2021.

Panoramica sui dispositivi del sistema Precice

I dispositivi del sistema Precice sono complessivamente destinati all'allungamento degli arti, alla fissazione di fratture aperte e chiuse, al trattamento di pseudoartrosi, malunione, mancata unione o al trasporto osseo nelle ossa lunghe. Il sistema Precice Freedom è indicato per l'allungamento del femore residuo. Il sistema Precice Opty-Line è indicato per le osteotomie tibiali valgizzanti.

Riferimenti bibliografici

¹Nasto LA, Coppa V, Riganti S, et al. Clinical results and complication rates of lower limb lengthening in pediatric patients using the PRECICE 2 intramedullary magnetic nail: a multicenter study. *J of Ped Orthop* 2020;29(6):611-7.

²Iliadis AD, Palloni V, Wright J, et al. Pediatric lower limb lengthening using the PRECICE nail: Our experience with 50 cases. *J of Ped Ortho* 2020;41(1):e44-e49.

Impatto clinico

Questo avviso viene emesso per eccesso di cautela mentre NSO è impegnata a portare a termine:

- i test supplementari correlati alla sicurezza biologica e

- le valutazioni supplementari sui soggetti di età inferiore a 18 anni.

I dispositivi interessati non saranno disponibili nell'area geografica fino al completamento delle valutazioni. Questo potrebbe avere un impatto sui pazienti che hanno intrapreso interventi chirurgici in più tempi o che sono sottoposti a un continuum di trattamento o di cura che implica l'utilizzo dei dispositivi interessati. I clinici responsabili del trattamento devono prendere in considerazione opzioni alternative in questo lasso di tempo e contattare FSNprecice@nuvasive.com per qualsiasi domanda.

Azioni consigliate all'utilizzatore

- Un rappresentante NSO contatterà il Suo ufficio o Lei direttamente per fornire le istruzioni relative alla restituzione di qualsiasi dispositivo della famiglia del sistema Precice.
- Le chiediamo di non impiantare i dispositivi della famiglia del sistema Precice fino a nuovo avviso.
- La invitiamo a esaminare, compilare, firmare e restituire il Modulo di conferma del destinatario allegato al presente avviso, attenendosi alle istruzioni riportate sul modulo stesso.
- La famiglia di dispositivi del sistema Precice non sarà disponibile fino a nuovo avviso.
- La rimozione profilattica di dispositivi funzionanti è sconsigliata. Qualsiasi decisione relativa al trattamento deve essere presa dal medico previa consultazione con il paziente e/o i familiari.
- Per ciascun paziente è necessaria la valutazione di eventuali sintomi, mediante consultazione, e l'indagine radiografica al fine di determinare la presenza di dolore e alterazioni ossee anomale, come descritto sopra.
 - In caso di esito positivo, le decisioni relative all'assistenza clinica devono essere prese a discrezione del team sanitario, in consultazione con il paziente e con altri soggetti coinvolti nel processo decisionale.
- Nel caso di un paziente di età inferiore a 18 anni, precedentemente impiantato con uno dei dispositivi elencati, può essere necessaria la consultazione, a discrezione del fornitore.
- Qualora una paziente precedentemente impiantata con uno dei dispositivi elencati abbia iniziato una gravidanza o la stia pianificando, può essere necessaria la consultazione, a discrezione del fornitore.
- Se un paziente è attualmente sottoposto a un trattamento definitivo in preparazione al trattamento specifico con un dispositivo della famiglia del sistema Precice (ad esempio, prima fase di un intervento chirurgico), si prega di avvisare immediatamente NSO all'indirizzo FSNprecice@nuvasive.com

- La preghiamo di inoltrare il presente avviso a tutti gli interessati del Suo centro.
- Le eventuali richieste di informazioni al produttore vanno indirizzate a FSNprecice@nuvasive.com.
- Qualsiasi effetto avverso o lamentela sul prodotto relativamente all'uso dei dispositivi interessati dovrà essere comunicato a NSO indirizzando le segnalazioni a FSNprecice@nuvasive.com, anche qualora gli effetti avversi non siano collegati al presente FSN.

Come promemoria, le seguenti linee guida devono essere osservate per tutti i pazienti impiantati con dispositivi della famiglia del sistema Precice, secondo le Istruzioni per l'uso, tra cui, ma non solo:

- Le istruzioni per l'uso devono essere consultate su base regolare prima e durante l'intero trattamento del paziente con i prodotti Precice.
- I dispositivi della famiglia Precice sono controindicati nei pazienti in cui i dispositivi Precice attraverserebbero spazi articolari o placche di crescita epifisaria aperte.
- I dispositivi della famiglia Precice sono controindicati nei pazienti che non intendono e non sono in grado di seguire le prescrizioni postoperatorie.
- I dispositivi del sistema Precice devono essere rimossi dopo un periodo di impianto non superiore a un anno.
- Una volta che il medico determina che il chiodo/placca dei dispositivi Precice/Freedom/Opty-line/Unyte/Stryde/sistema di trasporto osseo/placca Precice ha esaurito la funzione prevista e non è più necessario, questo viene rimosso utilizzando tecniche chirurgiche standard.
- I dispositivi del sistema Precice possono essere non portanti oppure non in grado di sostenere il pieno carico per le applicazioni tibiali o femorali.
- La famiglia di dispositivi Precice è controindicata per l'uso in pazienti con allergie e sensibilità al metallo.
- Gli impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi, corrodersi, spostarsi o causare dolore.
- È stato appurato che il fumo, l'uso cronico di steroidi e l'uso di altri farmaci antinfiammatori possono influenzare la guarigione dell'osso e potrebbero potenzialmente avere un effetto negativo sulla rigenerazione ossea durante il processo di allungamento.

Dispositivi interessati

Dispositivi del sistema Precice. Vedere l'Allegato 1 per un elenco delle unità di stoccaggio (SKU).



Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che devono essere informati del problema all'interno della Sua organizzazione.

Il presente avviso è stato inviato a tutte le autorità normative pertinenti.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Collins", written over a horizontal line.

Matthew Collins

Vice Presidente, Assicurazione qualità globale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Feb 12, 2021

Data

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – SISTEMA PRECICE

Data: 01 febbraio 2021

Nome commerciale: sistema Precice, comprendente i seguenti dispositivi commercializzati:

Precice Intra-medullary limb lengthening device (IMLL) (dispositivo endomidollare di allungamento degli arti), Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, sistema di trasporto osseo Precice, placca Precice e Precice Stryde.

Tipo di azione: avviso consultivo e rimozione volontaria del prodotto

Modulo di conferma del destinatario

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte in dettaglio nel presente FSN e confermi di aver ricevuto il presente FSN. La preghiamo di compilare e restituire il presente modulo a NSO secondo le istruzioni riportate di seguito.

La risposta della Sua organizzazione è una prova necessaria per monitorare la diffusione del presente avviso.

Nome cliente:

Indirizzo:

Telefono:

(Informazioni richieste per la verifica dell'efficacia normativa)

Confermo di aver ricevuto e letto l'FSN relativo al sistema Precice in data xx gennaio 2021

Nome/Titolo

Firma

Data

Rappresentante NSO, se pertinente

Firma

Data

Il presente modulo deve essere restituito a NSO – Eseguire la scansione e inviare per e-mail all'indirizzo FSNprecice@nuvasive.com