DocuSign Envelope ID: 90CA834E-B9E1-4270-9C9B-6A03C16DF2BC

Theras Lifetech Srl Unipersonale
Viale Matteotti 19A– 43039 Salsomaggiore Terme (PR) | Soc. Iscr. Registro Imprese di Parma CF e P.Iva 02606120349 | Tel: (+39) 0524 587 874 Fax: (+39) 0524 587 834
lifetech@theras-group.com | www.theras-group.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Destinata ai pazienti con impianto di sistema Nevro Senza SCS contenente un adattatore MADP o SADP e ai rispettivi medici curanti

Prodotti coivolti: **S8 Lead Adaptor SADP2008-25** e **M8 Lead Adaptor MADP2008-25**

Fabbricante: **Nevro Corp.**

Distributore in Italia: **Theras Lifetech Srl Unipersonale**

Alla cortese attenzione dei personale sanitario e ai pazienti interessati:

PREMESSA

Gli adattatori S8 Lead Adaptor SADP2008-25 e M8 Lead Adaptor MADP2008-25 (dispositivi impiantabili attivi) vengono utilizzati nel caso di impianti di sistema Nevro Senza SCS in pazienti che utilizzano elettrocateteri Abbott-St.Jude o Medtronic. Tali adattatori, infatti, permettono il collegamento tra l'elettrocatetere Abbott-St.Jude o Medtronic e il generatore di impulsi Nevro: nello specifico, si utilizza l'adattatore M8 nel caso di elettrocateteri Medtronic e l'adattatore S8 nel caso di elettrocatteteri Abbott-St.Jude.
Tali adattatori, al contrario del sistema Nevro Senza SCS costituito interamente da componenti Nevro, non sono definiti "MR Conditional" ma "MR Unsafe" ovvero "non sicuri in condizioni di risonanza magnetica". Questa informazione viene riportata anche sulla tessera del portatore d'impianto.

DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ

Theras Lifetech Srl Unipersonale è di recente venuta a conoscenza da Nevro del fatto che alcuni pazienti in cui è stato impiantato un sistema Nevro Senza SCS, tra i cui componenti figurava un adattatore S8 Lead Adaptor SADP2008-25 o M8 Lead Adaptor MADP2008-25, hanno ricevuto erroneamente una tessera per portatore d'impianto indicante "MR Conditional", invece di "MR Unsafe". Tale informazione è rimasta, invece, correttamente indicata nelle *Linee guida per l'imaging a risonanza magnetica (RMI)* (codice 11095-ITA Rev. H) che il paziente riceve al momento dell'impianto e che viene puntualmente consultato dai tecnici durante la preparazione del paziente per le risonanze magnetiche: secondo Nevro, questo potrebbe essere il motivo per cui ad oggi non ci sono state segnalazioni di danni gravi ai pazienti a causa dell'informazione non corretta presente sulla tessera.

AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO IMPLEMENTATA

Nevro ha comunicato a Theras, che anche alcuni tra i lotti forniti a Theras da Aprile 2018 ad oggi sono coinvolti in questa non conformità e devono, pertanto, essere corretti tramite la sostituzione delle tessere non conformi con nuove tessere conformi, fornite dal Fabbricante.

I lotti dei prodotti non conformi consegnati a Theras sono stati identificati nei seguenti:

Prodotto	RDM	Codice Modello	Lotti non conformi
S8 Lead Adaptor	562589	SADP2008-25	L94424531 L94432831 L94435972 L94444671 L50048141 L94461801
M8 Lead Adaptor	586888	MADP2008-25	L50028231 L50045891 L94444151

I prodotti consegnati a Theras e appartenenti ai lotti sopra indicati al momento della comunicazione si trovavano in parte ancora stoccati nei magazzini Theras, in parte già presenti sul mercato. I quantitativi sono stati, pertanto, suddivisi nelle due casistiche, come riportato nella seguente tabella:

Lotto non conforme		Quantitativo totale	Sul mercato	Stoccati in magazzino
SADP	L94424531	1	1	0
	L94432831	5	4	1
	L94435972	5	4	1

DocuSign Envelope ID: 90CA834E-B9E1-4270-9C9B-6A03C16DF2BC

Theras Lifetech Srl Unipersonale
Viale Matteotti 19A– 43039 Salsomaggiore Terme (PR) | Soc. Iscr. Registro Imprese di Parma CF e P.Iva 02606120349 | Tel: (+39) 0524 587 874 Fax: (+39) 0524 587 834
lifetech@theras-group.com | www.theras-group.com

	L94444671	**5**	5	0
	L50048141	**6**	2	4
	L94461801	**4**	2	2
MADP	L50028231	**10**	10	0
	L50045891	**4**	3	1
	L94444151	**10**	9	1

Di conseguenza, la gestione della non conformità ha richiesto due azioni correttive diverse da condurre contemporaneamente, come descritto di seguito.

Seguendo le linee guida fornite nella Field Safety Notice dal Fabbricante per risolvere la non conformità propria dei *prodotti già presenti sul mercato*, Theras ha identificato e contattato gli ospedali/centri/medici di riferimento a cui sono stati venduti adattatori appartenenti ai lotto implicati per avvisarli dell'accaduto e chiedere la loro collaborazione per implementare l'azione correttiva sul campo. Allo stesso modo, è stato contattato un sub-distributore per la gestione di un pezzo non conforme inviatogli.

Di seguito si elencano le istituzioni sanitarie coinvolte e, quindi, contattate da Theras:

- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA (VR)
- CASA MADONNA DELLA SALUTE (RO)
- FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI (RM)
- AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU (CA)
- CENTRO NEUROLESI BONINO PULEJO (ME)
- AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA (MO)
- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE RAGUSA (RG)
- AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PIACENZA (PC)
- ESTAR (AOU PISANA) (FI)
- ASST PAPA GIOVANNI XXIII (BG)

Agli ospedali/centri/medici di riferimento è stato richiesto, infatti, sia di verificare l'eventuale presenza di prodotti ancora stoccati nei propri depositi, sia di contattare i pazienti in cui è stato impiantato un adattatore appartenente ai lotti non conformi. In particolare, le indicazioni date sono state:

- Per i prodotti ancora stoccati nei depositi delle strutture, di bloccarli temporaneamente fino alla ricezione delle tessere conformi per effettuare la sostituzione con una nuova, conforme, fornita da Theras;
- Per le tessere già in mano ai pazienti, di mettere gli stessi a conoscenza del rischio associato e per organizzare, quindi, la sostituzione della tessera del portatore di impianto non conforme.

<u>La collaborazione dei medici nel prendere contatto con i pazienti ed eseguire quanto appena descritto è richiesta immediatamente non appena ricevuta la presente comunicazione.</u>

Assieme alla tessera, il medico riceverà una dichiarazione (allegato I) che dovrà firmare al momento dell'avvenuta consegna della tessera e su cui dovrà indicare il proprio identificativo, la struttura di appartenenza e nome e cognome del paziente coinvolto. Tale dichiarazione dovrà essere archiviata nella cartella clinica del paziente. Qualora il medico contattato non fosse più il medico curante del paziente, vi chiediamo di comunicare al personale Theras il nominativo del medico responsabile del paziente ad oggi.

Al momento della consegna delle tessere da parte del personale Theras, verrà richiesto al medico ricevente o la persona di riferimento di firmare una dichiarazione di avvenuta consegna (Allegato II). Nel caso del sub-distributore, Theras ha fornito una dichiarazione similare riadattata (Allegato IIA).

Per gestire i prodotti ancora *stoccati in magazzino*, invece, Theras ha provveduto a controllare le scorte di prodotto presenti nei propri magazzini, per individuare eventuali prodotti non conformi ed isolarli opportunamente in area di quarantena. Tali prodotti verranno considerati nuovamente conformi solo quando saranno disponibili le nuove tessere conformi da utilizzare per sostituire le precedenti.

DocuSign Envelope ID: 90CA834E-B9E1-4270-9C9B-6A03C16DF2BC

Theras Lifetech Srl Unipersonale
Viale Matteotti 19A– 43039 Salsomaggiore Terme (PR) | Soc. Iscr. Registro Imprese di Parma CF e P.Iva 02606120349 | Tel: (+39) 0524 587 874 Fax: (+39) 0524 587 834
lifetech@theras-group.com | www.theras-group.com

Per prevenire il ripetersi della non conformità e valutare l'efficacia delle azioni implementate dal Fornitore, Theras ha, inoltre, definito un'azione correttiva interna, che richiede al proprio personale di campo di effettuare dei controlli delle informazioni presenti sulle tessere al momento dell'utilizzo di adattatori per un periodo di 6 mesi da oggi. Gli operatori sul campo hanno ricevuto un documento riassuntivo di tutte le attività correlate alla risoluzione della non conformità, incluse le informazioni per supportare le strutture sanitarie e i medici di riferimento (Allegato III).

Per chiarezza, di seguito si riportano le configurazioni delle tessere per i portatori di impianto sia nella versione non conforme che in quella conforme, per gli adattatori S8 e M8.

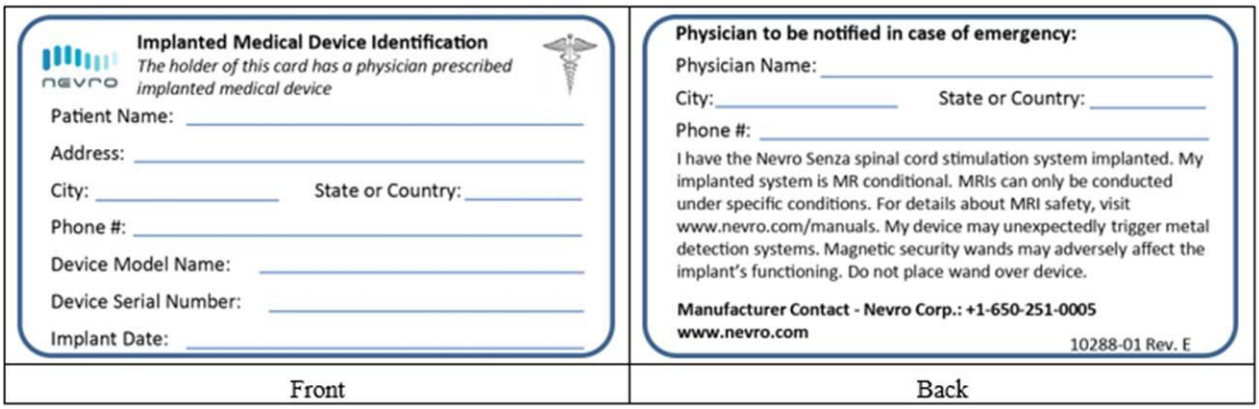

Figura 1. Tessera Nevro per il portatore d'impianto "non conforme" per gli adattatori S8 e M8

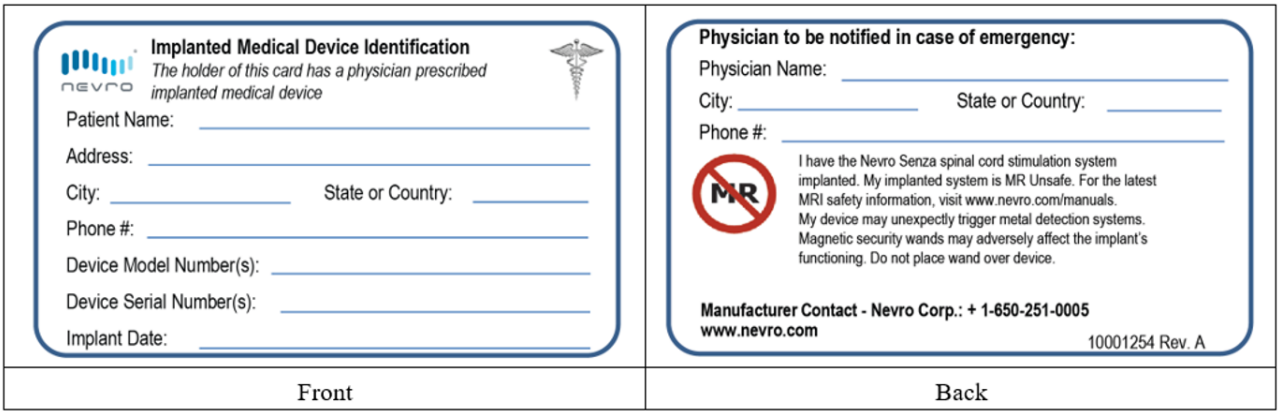

Figura 2. Tessera Nevro per il portatore d'impianto "conforme" per gli adattatori S8 e M8

Qualora aveste necessità di chiarimenti o ulteriori informazioni, potete contattare il Responsabile degli Affari Regolatori di Theras Lifetech, Dott.ssa Silvia Zancola, e-mail: s.zancola@theras-group.com oppure potete rivolgervi alla vostra persona di riferimento Theras.

Confermiamo che tale comunicazione è stata condivisa anche con le Autorità Competenti.

DocuSign Envelope ID: 90CA834E-B9E1-4270-9C9B-6A03C16DF2BC

Theras Lifetech Srl Unipersonale
Viale Matteotti 19A– 43039 Salsomaggiore Terme (PR) | Soc. Iscr. Registro Imprese di Parma CF e P.Iva 02606120349 | Tel: (+39) 0524 587 874 Fax: (+39) 0524 587 834
lifetech@theras-group.com | www.theras-group.com

ALLEGATI

- Allegato I – Dichiarazione di avvenuta sostituzione da parte del medico curante
- Allegato II - Dichiarazione di avvenuta consegna delle tessere al medico curante o alla struttura di appartenenza
- Allegato IIA - Dichiarazione di avvenuta consegna delle tessere al medico curante o alla struttura di appartenenza (riadattata per sub-distributori)
- Allegato III - Lettera informativa al Personale di Campo di Theras in merito alla gestione della non conformità oggetto della FSN 001/2021

Vi ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per l'inconveniente.

Aggiornamento in data:

Salsomaggiore Terme, 07.07.2021

RA Manager

Silvia Zancola

DocuSigned by:
Silvia Zancola
C96F67AEAA9940D...