



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – Precice IMLL

Data: 14 ottobre 2021

Nome commerciale: Sistema del dispositivo Precice Intramedullary Limb Lengthening (dispositivo di allungamento degli arti endomidollare Precice IMLL), compresi i nomi commerciali Precice IMLL e Precice Short.

Tipo di azione: Avviso consultivo

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) rilascia volontariamente il presente Avviso di sicurezza (FSN) per fornire agli operatori sanitari le informazioni riportate di seguito, come proseguimento delle comunicazioni precedenti (Avviso di sicurezza di Precice - febbraio 2021 e Dichiarazione di NSO - aprile 2021):

1. A febbraio 2021, NSO ha informato gli operatori sanitari in merito alle mancanze delle valutazioni biologiche e degli ulteriori test in corso; ciò ha portato a una rimozione volontaria dei dispositivi Precice System (Sistemi Precice) e delle azioni consigliate all'utilizzatore.
2. Ad aprile 2021, NSO ha avvertito gli operatori sanitari circa la sospensione temporanea del certificato CE dei dispositivi del Sistema Precice IMLL, i cui documenti erano in attesa di revisione da parte di DQS Medizinprodukte GmbH (DQS), del suo organismo notificato e degli organismi locali di regolamentazione.
3. Il 5 ottobre 2021, DQS ha riabilitato il certificato CE. Il presente avviso informa gli utilizzatori della disponibilità immediata dell'impianto insieme alle seguenti informazioni aggiuntive.
4. Le istruzioni per l'uso (IFU) del Sistema Precice Intramedullary Limb Lengthening (IMLL) sono state aggiornate e sono disponibili all'indirizzo www.nuvasive.com/eIFU.



Di seguito sono riportate le modifiche precedenti e attuali delle IFU del Sistema Precice IMLL:

| Sezione delle IFU | Testo precedente delle IFU | Testo aggiornato delle IFU |
|--------------------------|--|---|
| Uso previsto | Il Sistema PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System è destinato all'allungamento degli arti, alla fissazione di fratture aperte e chiuse, al trattamento di pseudoartrosi, malunioni, mancate unioni o al trasporto osseo nelle ossa lunghe. | Il Sistema PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System è destinato all'allungamento degli arti, alla fissazione di fratture aperte e chiuse, al trattamento di pseudoartrosi, malunioni, mancate unioni o al trasporto osseo nelle ossa lunghe negli adulti. |
| Avvertenze | Il Sistema PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System non è stato valutato per la sicurezza biologica nei pazienti dal punto di vista della salute riproduttiva o nei pazienti di età minore di 18 anni. | I pazienti con Sistema PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System non devono ricevere più di due impianti alla volta; il peso minimo del paziente deve essere di 50 lb (22,5 kg). La mancata osservanza di tali criteri potrebbe comportare i potenziali eventi avversi e le complicanze descritti in precedenza. |

| Sezione delle IFU | Testo precedente delle IFU | Testo aggiornato delle IFU |
|---|--|---|
| <p>Potenziali eventi avversi</p> | <p>Non conteneva una sezione <i>Potenziali eventi avversi e complicanze.</i></p> | <p>Potenziali eventi avversi e complicanze: Poiché si tratta di una procedura chirurgica importante, la chirurgia ortopedica è associata a complicazioni note, come fratture ossee, unione mancata, unione ritardata, unione incompleta, guarigione prematura (consolidamento), diminuzione della densità ossea dovuta a stress-shielding, fissaggi con viti inadeguati, difficoltà nella rimozione di chiodi o viti, infezione precoce o tardiva; ciò potrebbe richiedere ulteriori interventi chirurgici e causare danni ai vasi sanguigni o ai nervi, trombosi venosa profonda o embolia polmonare, risposta infiammatoria locale acuta, perdita delle funzioni motorie e/o sensoriali o paralisi, dolore, e/o deformità permanenti.</p> <p>Con il Sistema Precice IMML possono verificarsi gli effetti avversi e i difetti elencati di seguito. La mancata osservanza di controindicazioni, avvertenze e precauzioni elencate nelle presenti IFU rappresenta un utilizzo off-label e possono aumentare la probabilità di tali eventi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contratture dei tessuti molli, perdita delle funzioni motorie articolari, sublussazione e/o lussazione. • Scolorimento dei tessuti locali (ad es. metallosi), osteolisi, risposta infiammatoria acuta locale, dolore o altri danni associati all'esposizione a detriti da usura, nanoparticelle metalliche ed elevati livelli di ioni nei sieri di titanio (compresi |

| Sezione delle IFU | Testo precedente delle IFU | Testo aggiornato delle IFU |
|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Potenziali eventi avversi | | <p>problemi neurologici e rischi associati alla tossicità riproduttiva e dello sviluppo).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esposizione a rischi biologici o materiali non biocompatibili che possono condurre a risposta immunologica, dolore, irritazioni/esantemi/sensibilizzazioni della cute, danni collegati alla tossicità dello sviluppo e/o infezioni per cui potrebbe essere necessario l'intervento medico come la chirurgia di revisione. • Perdita di distrazione o allungamento incontrollato che possono causare dolore, perdita di correzione, estensione del trattamento, progressione della deformità, aumento della dismetria degli arti inferiori, scarsa rigenerazione ossea e/o necessità di chirurgia di revisione. • Piegatura, rottura, allentamento, dissociazione dell'impianto e/o perdita di fissaggio che comporta l'intervento medico come una chirurgia di revisione. • Il mancato allungamento può causare ritardi nella chirurgia (portando a ulteriori perdite ematiche ed esposizione prolungata all'anestesia), estensione del trattamento, correzione subottimale e/o rendere necessaria l'esecuzione di una revisione o di un nuovo intervento. • Complicanze del trattamento che derivano da problemi di compatibilità anatomica a causa della scelta della configurazione dell'impianto, rimozione dell'impianto e/o sterilità dell'impianto che possono comportare ritardi nella chirurgia (portando a ulteriori perdite ematiche ed esposizione prolungata all'anestesia), incapacità di portare a termine la procedura e/o cancellazione della procedura o dolore, sensazioni anomale e/o correzione subottimale. |



Motivazioni correlate agli aggiornamenti delle IFU:

- Le presenti modifiche sono un proseguimento delle comunicazioni precedenti:
 - Avviso di sicurezza di Precice - febbraio 2021 e Dichiarazione di NSO - aprile 2021
- L'aggiornamento fornisce delucidazioni in merito alle istruzioni riguardanti la popolazione destinataria di pazienti sulla base delle evidenze scientifiche più recenti.
- Fornire ulteriori delucidazioni agli operatori sanitari e ai pazienti in merito ai potenziali eventi avversi durante l'uso del presente dispositivo.

Impatto clinico:

NuVasive continua a monitorare tutti i rapporti di vigilanza successivi all'immissione sul mercato in merito agli effetti avversi come richiesto dai regolamenti e dalle leggi nei mercati in cui agisce. A oggi, non sono state ricevute segnalazioni di danni tossicologici identificati. Sono in corso ulteriori valutazioni biologiche per determinare l'esistenza di potenziali rischi tossicologici per i pazienti al di sotto di 50 lb (22,5 kg) o per i pazienti con più di due dispositivi impiantati. Fino al completamento dei test, l'utilizzo di Precice IMLL è sconsigliato per i pazienti al di sotto di 50 lb (22,5 kg) o con più di due dispositivi impiantati.

Azioni consigliate all'utilizzatore:

Il presente FSN descrive gli aggiornamenti del documento delle IFU che i medici devono consultare prima e durante la cura di quei pazienti che vengono trattati con i dispositivi del Sistema Precice IMLL. Il presente documento deve essere consultato per i pazienti attualmente dotati di impianto del Sistema Precice IMLL e per quelli potenziali in futuro.

- Le IFU devono essere consultate su base regolare prima e durante l'intero trattamento del paziente.
- Un rappresentante di NSO contatterà Lei o il Suo ufficio per aiutarLa con eventuali domande o problematiche.
- Il riconoscimento dei presenti aggiornamenti è fondamentale. La invitiamo a esaminare, compilare, firmare e restituire il Modulo di conferma del destinatario attenendosi alle istruzioni riportate sul modulo stesso (in allegato al presente avviso).
- Per i pazienti con i dispositivi del Sistema Precice IMLL che attualmente pesano meno di 50 lb (22,5 kg) e/o con più di due dispositivi impiantati è necessario consultare il proprio team sanitario per la valutazione della progressione del trattamento e considerare la rimozione tempestiva dei chiodi alla fine del trattamento per minimizzare la possibilità dei rischi di impianto riducendo, allo stesso tempo, i rischi associati agli interventi chirurgici ripetuti e alla conversione subottimale a terapie alternative a metà del trattamento.



Inoltre, il presente documento costituisce un promemoria di riferimento del linguaggio esistente all'interno delle IFU che include, tra l'altro, le seguenti informazioni:

- Il chiodo PRECICE Intramedullary Limb Lengthening rimane impiantato fino al completamento della consolidazione ossea. Quando il medico stabilisce che il chiodo ha adempiuto al suo uso previsto e non è più necessario, lo si rimuove utilizzando le tecniche chirurgiche standard.
- Il dispositivo dovrà essere rimosso dopo un periodo di impianto di non più di un anno.
- Il dispositivo PRECICE Intramedullary Limb Lengthening è controindicato nei pazienti in cui Precice IMLL attraverserebbe spazi articolari o placche di crescita epifisaria aperte.
- Il dispositivo PRECICE Intramedullary Limb Lengthening è controindicato nei pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le prescrizioni postoperatorie.
- Il chiodo PRECICE Intramedullary Limb Lengthening non è in grado di resistere alle sollecitazioni a pieno carico per applicazioni tibiali e femorali.
- Il dispositivo PRECICE Intramedullary Limb Lengthening è controindicato 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/farmaci 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. Inoltre, i pazienti devono essere valutati per le dipendenze da narcotici associate alla gestione del dolore.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

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

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

Matthew Collins

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

October 28, 2021
Data



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – Precice IMLL

Data: 14 ottobre 2021

Nome commerciale: Sistema del dispositivo Precice Intramedullary Limb Lengthening (IMLL), compresi i nomi commerciali Precice IMLL e Precice Short.

Tipo di azione: Avviso consultivo

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 avere ricevuto e letto l'FSN relativo a Precice IMLL del 14 ottobre 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

Avviso di sicurezza per Precice IMLL – 14 ottobre 2021