

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – Precice IMLL

Date : 14 octobre 2021

Nom commercial : Système Precice Intramedullary Limb Lengthening (IMLL, allongement de membre centromédullaire), y compris les noms commerciaux Precice IMLL et Precice Short

Type d'action : Avis consultatif

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) publie volontairement cet avis de sécurité (FSN) pour informer les prestataires de santé de ce qui suit, en réponse aux communications précédentes [Février 2021 - Avis de sécurité relatif au Precice](#) et [Avril 2021 - Déclaration de NSO](#) :

1. En février 2021, NSO a informé les prestataires de santé des lacunes des évaluations biologiques et des tests supplémentaires en cours, ce qui a conduit à un retrait volontaire des dispositifs des systèmes Precice et à des mesures recommandées aux utilisateurs.
2. En avril 2021, NSO a alerté les prestataires de santé de la suspension temporaire du certificat CE de l'ensemble des variations des systèmes Precice dans l'attente d'un audit des dossiers par DQS Medizinprodukte GmbH (DQS), son organisme notifié, et les organismes de réglementation locaux.
3. En date du 05 octobre 2021, pour les dispositifs Precice IMLL et Precice Short. Cet avis informe les utilisateurs de la disponibilité immédiate de l'implant ainsi que des informations complémentaires suivantes.
4. Le mode d'emploi du système Precice Intramedullary Limb Lengthening System (IMLL, allongement de membre centromédullaire) a été mis à jour et est disponible à l'adresse www.nuvasive.com/eIFU.

Voici les modifications apportées à la version précédente du mode d'emploi du système Precice IMLL :

Section du mode d'emploi	Formulation précédente du mode d'emploi	Formulation mise à jour du mode d'emploi
Usage prévu	Le système PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System (allongement de membre centromédullaire) est destiné à l'allongement d'un membre, à la fixation d'une fracture ouverte ou fermée, à la pseudarthrose, au cal vicieux, à l'absence de consolidation ou au transport osseux des os longs.	Le système PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System (allongement de membre centromédullaire) est destiné à l'allongement d'un membre, à la fixation d'une fracture ouverte ou fermée, à la pseudarthrose, au cal vicieux, à l'absence de consolidation ou au transport osseux des os longs chez les adultes.
Avertissements	La sécurité biologique du système PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System (allongement de membre centromédullaire) n'a pas été évaluée chez les patients en ce qui concerne la santé reproductive ni chez les patients âgés de moins de 18 ans.	Les patients bénéficiant du système PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System (allongement de membre centromédullaire) ne doivent pas être implantés avec plus de deux dispositifs à la fois, et le poids des patients doit être d'au moins 50 livres (22,5 kg). Le non-respect de ces critères peut entraîner les événements indésirables et les complications potentielles décrits ci-dessous.

Section du mode d'emploi	Formulation précédente du mode d'emploi	Formulation mise à jour du mode d'emploi
Événements indésirables potentiels	Ne comportait pas de section <i>Complications et événements indésirables potentiels</i>.	Complications et événements indésirables potentiels : Comme il s'agit d'une intervention chirurgicale majeure, il existe des complications connues associées à la chirurgie orthopédique, telles que les fractures osseuses, l'absence de consolidation, le retard de consolidation, le cal vicieux, la consolidation prématurée, la diminution de la densité osseuse due à une déviation des contraintes (stress shielding), la fixation inadéquate des vis, la difficulté à retirer le clou ou les vis, l'infection précoce ou tardive pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires, les lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs, la thrombose veineuse profonde ou l'embolie pulmonaire, la réaction inflammatoire locale aiguë, la perte de fonction sensorielle et/ou motrice ou la paralysie, la douleur et/ou la déformation permanente. La liste suivante de défaillances et d'événements indésirables est possible avec le système Precice IMLL. Le non-respect des contre-indications, des avertissements, des

Section du mode d'emploi	Formulation précédente du mode d'emploi	Formulation mise à jour du mode d'emploi
Événements indésirables potentiels		mises en garde et des précautions énumérés dans ce mode d'emploi constitue une utilisation hors CE et peut augmenter la probabilité de ces événements. • Contractures des tissus mous, perte de mouvement articulaire, subluxation et/ou luxation • Décoloration locale des tissus (c'est-à-dire métallose), ostéolyse, réaction inflammatoire aiguë locale, douleur ou autres préjudices associés à l'exposition aux débris d'usure, aux nanoparticules métalliques et aux taux élevés d'ions titane dans le sérum (y compris les problèmes neurologiques et les risques associés à la toxicité pour la reproduction et le développement). • Exposition à des risques biologiques ou à des matériaux non biocompatibles pouvant entraîner une réaction immunologique, une douleur, une irritation/éruption/sensibilisation de la peau, des dommages liés à la toxicité pour le développement et/ou une infection et pouvant nécessiter une intervention médicale telle qu'une chirurgie de reprise. • Perte de distraction ou allongement incontrôlé pouvant entraîner des douleurs, une perte de correction, une prolongation du traitement, une progression de la déformation, une augmentation de l'inégalité de longueur des membres, un allongement excessif, une mauvaise régénération et/ou nécessitant une chirurgie de reprise. • Déformation, fracture, descellement, dissociation et/ou perte de fixation de l'implant entraînant une intervention

Section du mode d'emploi	Formulation précédente du mode d'emploi	Formulation mise à jour du mode d'emploi
		médicale telle qu'une chirurgie de reprise. • Échec de l'allongement qui peut entraîner des retards dans la chirurgie (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), prolongation du traitement, correction sous-optimale, et/ou nécessité de reprise ou de réopération. • Complications du traitement dues à des problèmes de compatibilité anatomique en raison de la sélection de la configuration de l'implant, du retrait de l'implant et/ou de la stérilité de l'implant, qui peuvent entraîner des retards dans l'intervention chirurgicale (entraînant une perte de sang supplémentaire et une exposition prolongée à l'anesthésie), l'incapacité à mener à bien l'intervention et/ou l'annulation de l'intervention, ou qui peuvent entraîner des douleurs, des sensations anormales et/ou une correction sous-optimale.

Raisons des mises à jour du mode d'emploi :

- Ces changements font suite aux communications précédentes que voici :
 - [Février 2021 - Avis de sécurité relatif au Precice](#) et [Avril 2021 - Déclaration de NSO](#)
- La mise à jour clarifie les instructions concernant la population cible de patients sur la base des dernières données scientifiques.

- Clarification supplémentaire, à l'attention des prestataires de santé et des patients, concernant les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir lors de l'utilisation du dispositif.

Impact clinique :

NuVasive continue d'analyser tous les rapports de surveillance post-commercialisation des événements indésirables, comme l'exigent les réglementations et les lois des marchés sur lesquels elle opère. À ce jour, aucun incident relatif à des effets toxicologiques n'a été identifié. Des évaluations biologiques supplémentaires sont en cours pour déterminer s'il existe des risques toxicologiques potentiels pour les patients de moins de 50 livres (22,5 kg) ou pour les patients ayant plus de deux dispositifs implantés. Jusqu'à ce que ces tests soient terminés, l'utilisation du Precice IMLL n'est pas recommandée pour les patients de moins de 50 livres (22,5 kg) ou nécessitant plus de deux dispositifs implantés.

Action recommandée de la part de l'utilisateur :

Cet avis de sécurité détaille les mises à jour du mode d'emploi que les médecins doivent consulter avant et pendant la prise en charge des patients bénéficiant des dispositifs du système Precice IMLL. Il doit être consulté pour les patients actuellement porteurs du système Precice IMLL et les patients candidats à une future implantation du système Precice IMLL.

- Le mode d'emploi doit être consulté régulièrement avant et pendant le traitement du patient.
- Un représentant NSO prendra contact avec votre cabinet ou avec vous pour répondre à toutes vos questions ou préoccupations.
- La prise en compte de ces changements est essentielle. Lisez, remplissez, signez et renvoyez le formulaire de confirmation du destinataire ci-joint conformément aux instructions figurant sur le formulaire (accompagnant cet avis).
- Les patients porteurs de dispositifs du système Precice IMLL pesant actuellement moins de 50 livres (22,5 kg) et/ou ayant plus de deux dispositifs implantés doivent consulter leur équipe soignante pour évaluer la progression de leur traitement et envisager le retrait des clous rapidement à la fin du traitement afin de minimiser les risques potentiels liés à l'implantation tout en minimisant également les risques associés aux interventions chirurgicales répétitives et au passage sous-optimal à des thérapies alternatives au milieu du traitement.

Rappel d'éléments d'importance particulière de mode d'emploi, y compris mais sans s'y limiter :

- Le clou PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (allongement de membre centromédullaire) reste implanté jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit terminée. Lorsque le médecin détermine que le clou a rempli son rôle prévu et n'est plus nécessaire, il est explanté en utilisant des techniques opératoires standard
- Le dispositif doit être retiré après une période d'implantation ne dépassant pas un an.
- Le dispositif PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (allongement de membre centromédullaire) est contre-indiqué pour les patients chez lesquels le clou Precice IMLL traverserait des interlignes articulaires ou des lames épiphysaires ouvertes.
- Le dispositif PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (allongement de membre centromédullaire) est contre-indiqué chez les patients qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions relatives aux soins postopératoires.
- Le clou PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (allongement de membre centromédullaire) ne peut pas résister aux contraintes d'une mise en charge complète en cas d'utilisation au niveau du tibia et du fémur.
- L'utilisation du dispositif PRECICE Intramedullary Limb Lengthening (allongement de membre centromédullaire) est contre-indiquée chez les patients présentant des allergies et des sensibilités au métal.
- Les implants métalliques peuvent se desceller, se fracturer, se corroder, migrer ou provoquer des douleurs.
- Le tabagisme, l'utilisation chronique de corticostéroïdes/médicaments et d'autres médicaments anti-inflammatoires affectent la consolidation osseuse et pourraient avoir un effet indésirable sur la régénération osseuse pendant le processus d'allongement. De plus, les patients doivent être évalués pour détecter les dépendances aux narcotiques associées à la prise en charge de la douleur.
- Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Cet avis a été transmis à toutes les autorités de réglementation concernées.

Matthew Collins
Vice-président, assurance qualité globale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

Date

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – Precice IMLL

Date : 14 octobre 2021

Nom commercial : Système Precice Intramedullary Limb Lengthening (allongement de membre centromédullaire), y compris les noms commerciaux Precice IMLL et Precice Short

Type d'action : Avis consultatif

Formulaire de confirmation du destinataire

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme que vous avez reçu cet avis de sécurité. Veuillez remplir et retourner ce formulaire à NSO en suivant les instructions ci-dessous.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour contrôler la diffusion de cet avis.

Nom du client : _____

Adresse : _____

N° de téléphone : _____

(Renseignements requis pour la vérification de l'efficacité réglementaire)

J'accuse réception de l'avis de sécurité relatif au dispositif Precice IMLL du 14 octobre 2021 et je confirme l'avoir lu

Nom/Titre

Signature

Date

Représentant NSO, le cas échéant

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à NSO – Scannez ce formulaire et envoyez-le par e-mail à FSNprecice@nuvasive.com