

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – SYSTÈME PRECICE

---

**Date :** 01 Feb 2021

**Nom commercial :** Système Precice, incluant les dispositifs commercialisés suivants :

Tous les dispositifs du système Precice, notamment : Precice Intra-medullary limb lengthening device (IMLL, dispositif d’allongement de membre par instrumentation intramédullaire Precice), Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, Precice Bone Transport, Precice Plate et Precice Stryde.

**Type d’action :** Avis consultatif et retrait volontaire de produit

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) publie volontairement cet avis de sécurité pour donner aux professionnels de santé les informations suivantes :

### **Description du problème :**

NSO déclare que les produits décrits dans la section commerciale ci-dessus ne sont pas indiqués pour être utilisés chez les individus de moins de 18 ans.

En outre, cet avis de sécurité a pour objectif d’informer les utilisateurs des lacunes existant dans les évaluations biologiques de ces dispositifs, telles que décrites dans la norme ISO 10993-1:2018 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*. Bien que la norme ISO 10993-1:2018 permette une justification de la norme de biocompatibilité sans tests supplémentaires, tous ces dispositifs ne respectent pas nécessairement cette justification et sont donc en cours d’évaluation. Des tests supplémentaires sont en cours et toute information de suivi utile sera communiquée s’il y a lieu.

### **Informations utiles sur la sécurité biologique :**

Ces dispositifs n’ont pas passé la totalité des évaluations biologiques telles que décrites dans la norme ISO 10993-1:2018 pour tous les patients potentiels. Les évaluations supplémentaires du risque toxicologique mises en œuvre pour combler ces lacunes incluent la carcinogénicité, la toxicité chronique, la toxicité pour le développement et la reprotoxicité.

- Les données post-AMM ne mentionnent pas d’incidents inattendus liés à la sécurité biologique avec les systèmes Precice IMLL, Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, Precice Plate ou Precice Bone Transport.
- Plusieurs événements indésirables ont été signalés en lien avec la sécurité biologique dans l’une des familles de produits susmentionnées (Precice Stryde). Les événements incluent les signalements de douleurs et d’anomalies osseuses à l’interface entre les

segments avec enclouage télescopique. La cause première reste à confirmer, mais des analyses préliminaires d'explantation semblent indiquer que les problèmes n'ont pas d'origine biologique.

- Des preuves sont actuellement réunies pour combler les lacunes actuelles. Ce processus devrait prendre fin au 2e trimestre 2021 pour tous les dispositifs de NSO.

### **Informations concernant les individus de moins de 18 ans :**

Ces dispositifs ne sont pas indiqués pour être utilisés chez des individus de moins de 18 ans.

- Des articles ont été publiés dans la littérature<sup>1,2</sup> sur l'utilisation des dispositifs du système Precice chez des individus de moins de 18 ans.
- Les modes d'emploi sont en cours d'actualisation pour apporter aux utilisateurs finals des informations précises et seront communiqués s'il y a lieu.
- Des évaluations de la toxicité pour le développement sont en cours et devraient prendre fin au 2e trimestre 2021.

### **Présentation du système de dispositifs Precice :**

Le système de dispositifs Precice, collectivement, est destiné à l'allongement de membre, la fixation des fractures ouvertes et fermées, la pseudarthrose, le cal vicieux, la non-consolidation ou le transport osseux des os longs. Le système Precice Freedom est indiqué pour l'allongement du membre résiduel du fémur. Le système Precice Opty-Line est indiqué pour les ostéotomies tibiales d'ouverture.

### **Références :**

<sup>1</sup>Nasto 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.

<sup>2</sup>Iliadis 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.

### **Impact clinique :**

Cet avis est publié par précaution pendant que NSO réalise :

- Les tests supplémentaires liés à la sécurité biologique ; et
- Les évaluations supplémentaires pour les patients de moins de 18 ans.

Ces dispositifs ne sont pas disponibles dans la région avant la fin de ces évaluations. Des conséquences sont possibles pour les patients qui se trouvent actuellement entre deux interventions chirurgicales échelonnées ou dans un continuum de soins ou de traitements

impliquant l'utilisation de dispositifs concernés. Les cliniciens chargés des soins doivent envisager d'autres arrangements pour le traitement pendant cette période et contacter [FSNprecice@nuvasive.com](mailto:FSNprecice@nuvasive.com) pour toute question.

#### **Action recommandée de la part de l'utilisateur :**

- Un représentant de NSO contactera votre cabinet ou vous-même pour donner ses instructions relatives au retour des dispositifs de la famille du système Precice.
- Jusqu'à nouvel ordre, n'implantez pas de dispositifs de la famille du système Precice.
- Lisez, remplissez, signez et renvoyez le formulaire de confirmation du destinataire ci-joint accompagnant cet avis conformément aux instructions figurant sur le formulaire.
- La famille de dispositifs du système Precice ne sera pas disponible jusqu'à nouvel ordre.
- Nous ne recommandons pas le retrait prophylactique des dispositifs fonctionnels. Toute décision thérapeutique doit être prise par le médecin en concertation avec le patient et/ou sa famille.
- Pour chaque patient, une évaluation des symptômes éventuels, au cours d'une consultation, et une radiographie doivent être réalisées pour déterminer si des douleurs et des modifications anormales des os sont présentes, comme décrit ci-dessus.
  - Si tel est le cas, des décisions cliniques doivent être prises, à la discrétion de l'équipe soignante, en concertation avec le patient et d'autres décisionnaires concernés.
- Si l'implantation d'un des dispositifs répertoriés a été réalisée sur un patient de moins de 18 ans, une consultation peut être nécessaire, à la discrétion du professionnel de santé.
- Si l'implantation d'un des dispositifs répertoriés a été réalisée sur une patiente enceinte ou qui tombe enceinte ou planifie une grossesse, une consultation peut être nécessaire, à la discrétion du professionnel de santé.
- Si un patient a subi récemment un traitement définitif en préparation du traitement spécifique utilisant un dispositif de la famille du système Precice (p. ex., première étape d'une intervention chirurgicale échelonnée), veuillez alerter immédiatement NSO à [FSNprecice@nuvasive.com](mailto:FSNprecice@nuvasive.com)
- Faites suivre cet avis à tous les membres du personnel de votre établissement qui peuvent en avoir besoin.
- Posez vos éventuelles questions au fabricant à [FSNprecice@nuvasive.com](mailto:FSNprecice@nuvasive.com)
- Signalez à NSO tout effet indésirable ou réclamation concernant les produits associés à l'utilisation de ces dispositifs à [FSNprecice@nuvasive.com](mailto:FSNprecice@nuvasive.com), que ces effets indésirables soient ou non liés à cet avis de sécurité.

Pour rappel, les recommandations suivantes doivent être prises en compte pour tous les patients traités par la famille du système Precice, conformément aux modes d'emploi, notamment :

- Le mode d'emploi doit être consulté régulièrement avant et pendant le traitement du patient avec des produits Precice.

- La famille de dispositifs Precice est contre-indiquée pour les patients chez lesquels les dispositifs Precice traverseraient des interlignes articulaires ou des lames épiphysaires ouvertes.
- La famille de dispositifs Precice est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions relatives aux soins postopératoires.
- Les dispositifs du système Precice doivent être retirés après une période d'implantation ne dépassant pas un an.
- Lorsque le médecin constate que le clou/la plaque Precice/Freedom/Opty-line/Unyte/Stryde/Bone Transport System/Precice Plate a atteint l'objectif attendu et n'est plus nécessaire, il ou elle est retiré(e) en respectant une technique opératoire standard.
- Les dispositifs du système Precice sont soit incompatibles avec la mise en appui soit incompatibles avec la mise en appui complète pour leurs applications tibiales ou fémorales.
- L'utilisation de la famille de dispositifs Precice 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 et d'autres médicaments anti-inflammatoires affectent la cicatrisation osseuse et pourraient avoir un effet indésirable sur la régénération osseuse pendant le processus d'allongement.

**Dispositifs concernés :**

Dispositifs du système Precice. Voir l'annexe 1 comportant une liste des SKU.

**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

Feb 12, 2021  
Date

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – SYSTÈME PRECICE

---

**Date :** 01 Feb 2021

**Nom commercial :** Système Precice, incluant les dispositifs commercialisés suivants :

Precice Intra-medullary limb lengthening device (IMLL, dispositif d’allongement de membre par instrumentation intramédullaire Precice), Precice Short, Precice Unyte, Precice Freedom, Precice Opty-line, Precice Bone Transport, Precice Plate et Precice Stryde.

**Type d’action :** Avis consultatif et retrait volontaire de produit

### 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 du système Precice du xx jan 2021 et 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](mailto:FSNprecice@nuvasive.com)