



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

CIRCOLARE

LISTA DI DISTRIBUZIONE:

- Assessori delle Regioni e Province autonome
con delega in materia sanitaria
PEC

- S.I.Nch
info@sinch.it

- S.I.O.T.
segreteria_siot@pec.it

- Comando dei Carabinieri per la Sanità
srm20400@pec.carabinieri.it

- F. N. O. M. C. e O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità
Militare
Fax 06 777039335

- F.I.M.M.G.
segreteria@fimmg.org

- F. I. S. M.
fism.pec@legalmail.it

- A. I. O. P.
Fax 06 3215703
Segreteria.generale@aiop.it

- A.N.M.D.O.
Fax 051 031008
segreteria@gmail.com

- A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109
info@anmirs.it

- S. I. F. O.
Fax 02 6900 2476
sifosede@sifoweb.it

- F.I.A.S.O.
Fax 06 6780907
webmaster@fiaso.it

- A. I. O. P.
Fax 06 3215703
Segreteria.generale@aiop.it

- A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689
mail@aimef.org

- ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

E p.c. - Ufficio del Gabinetto

- Direzione generale degli organi
collegiali per la tutela della salute
Consiglio Superiore di Sanità

OGGETTO: Dispositivi medici – Settori Ortopedia e Neurochirurgia

Dispositivi interspinosi di tipo dinamico – Indicazioni di utilizzo

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

I fissatori interspinosi dinamici sono dispositivi medici regolati in via generale dal Decreto Legislativo 24.02.1997, n. 46, come modificato dal D.Lgs 37/2010 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE e successive modificazioni ed integrazioni) che indica i requisiti generali ed essenziali che un dispositivo medico deve possedere.

A seguito di alcune segnalazioni di eventi avversi, il Consiglio Superiore di Sanità si è espresso in merito all'impianto del dispositivo medico, fissatore interspinoso, "Lumbarfix" della ditta Nitillium Research S.r.l. e in data 7/11/2013 per tale dispositivo è stato emesso un provvedimento che ne consente l'immissione in commercio e la messa in servizio esclusivamente secondo le modalità indicate nel parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Nel contempo, l'efficacia e le indicazioni di utilizzo dei dispositivi interspinosi di tipo dinamico sono state oggetto di valutazione da parte di un'apposita Commissione istituita presso la Sez. V del Consiglio Superiore di Sanità composta da specialisti in rappresentanza della S.I.O.T. (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia) e sella S.I.Nch (Società Italiana di Neurochirurgia).

Tale Commissione ha svolto un esame della letteratura scientifica internazionale e valutato le specifiche esperienze professionali degli operatori sanitari utilizzatori, ritenendo che attualmente non siano chiare le evidenze, negli studi di costo/beneficio, dei vantaggi nell'utilizzo di tali dispositivi a fronte dei possibili fallimenti.

Ciò premesso, la medesima Commissione, ha ritenuto necessario definire le indicazioni di utilizzo più appropriate per questa tipologia di dispositivi e ha chiesto che l'effettuazione degli impianti dei dispositivi interspinosi dinamici avvenga solo nell'ambito di studi clinici controllati.

In data 18 febbraio 2014, il CSS prendendo atto del provvedimento restrittivo a carico del prodotto Lumbarfix, ha evidenziato l'opportunità di interessare la Commissione Europea alla luce dei risultati di recenti studi clinici in materia.

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, effettuate le necessarie valutazioni sui dati di vigilanza nazionali raccolti ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo n. 46/97, ha acquisito informazioni al riguardo, attraverso una specifica "Enquiry" rivolta alle altre Autorità europee competenti in materia di dispositivi medici.

Le risposte, fornite nell'agosto 2014, hanno confermato la commercializzazione dei dispositivi in oggetto in tutti i paesi della UE rispondenti e l'esiguità di incidenti segnalati; la maggior parte degli Stati Membri ha concordato sull'importanza di un approfondimento sulla tematica dell'utilizzo appropriato dei dispositivi interspinosi dinamici commercializzati e attualmente impiantati in Europa.

Trattandosi di materia comunitaria, la problematica relativa alla restrizione delle indicazioni di utilizzo e all'obbligo di prevedere solo in Italia studi controllati per dispositivi già marcati CE e commercializzati in Europa, è stata sottoposta all'attenzione dell'Ufficio Legislativo e dell'Avvocatura Generale dello Stato che si è espressa sull'argomento in data 15.1.2015.

Premesso quanto sopra si dispone che l'utilizzo dei dispositivi interspinosi di tipo dinamico dovrà essere previsto secondo le modalità e le indicazioni espresse dal parere del Consiglio Superiore di Sanità di seguito indicate.

INDICAZIONI ALL'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI INTERSPINOSI DI TIPO DINAMICO:

Gli impianti di dispositivi interspinosi di tipo dinamico devono essere effettuati esclusivamente nell'ambito di studi clinici controllati secondo le indicazioni di seguito riportate.

Le indicazioni all'impiego dei dispositivi interspinosi dinamici come unico dispositivo e senza associate terapie chirurgiche decompressive o di ricalibraggio radicolare-canalare riguardano la patologia degenerativa lombare e lombosacrale in pazienti refrattari alla terapia conservativa.

Il loro uso può essere preso in considerazione alla luce del basso tasso di complicanze maggiori nella così detta *stenosi moderata*. Inoltre, trattandosi di chirurgia mininvasiva può trovare indicazione in pazienti con ASA score elevato

Indicazioni cliniche alla chirurgia

1. **Claudicatio Neurogena Moderata:** intesa come comparsa di sintomatologia algica artuale inferiore, astenica, parestesica, singole o combinate, dopo deambulazione di almeno 500 metri, tale da obbligare al riposo che si risolve rapidamente con la posizione seduta associata a
2. **Lombalgia e/o sciatalgia e/o crucialgia a riposo o durante deambulazione.**
3. Corrispondenza inequivocabile tra dati clinici (quadro e severità) e reperti radiologici

Indicazioni radiologiche alla chirurgia

- I. **Stenosi centrale di grado moderato ad *origine prevalentemente legamentosa*** valutata alla RMN (la riduzione della larghezza del canale vertebrale, al livello interessato, non deve essere superiore al 40% dell'ampiezza del canale ai livelli adiacenti)
- II. **Stenosi laterale-foraminale mono o bilaterale** valutata in rapporto all'ampiezza dei forami dei livelli contigui

Controindicazioni

- I. Spondilolistesi con o senza lisi istmica o instabilità alle prove RX dinamiche
- II. Scivolamento alle prove RX dinamiche del segmento di moto "clinico" superiore ai segmenti di moto adiacenti
- III. Osteoporosi con T score < -2,5 (MOC centrata sul collo femorale)
- IV. Cisti sinoviali
- V. Ernie discali

Si ricorda, infine, che gli studi clinici controllati dovranno essere condotti previa acquisizione del parere espresso dai Comitati etici competenti e notificati alla Direzione generale dei dispositivi medici nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

NOTE:

L'attuale Sistema di Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici non prevede uno specifico codice identificativo per la sottocategoria dei dispositivi in oggetto nell'ambito della categoria più generale dei dispositivi di fissazione vertebrale, risulta quindi difficoltoso identificare con certezza tutti i modelli di dispositivi interspinosi di tipo dinamico registrati nella Banca dati nazionale dei dispositivi medici. Pertanto si richiede alle Società scientifiche degli utilizzatori e alle Associazioni di categoria dei fabbricanti di fornire tempestivamente l'elenco dei modelli attualmente in commercio nel nostro Paese, anche al fine di consentire a questa Direzione Generale di monitorare l'attuazione delle disposizioni contenute nella presente Circolare.

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare ed eventuali ulteriori disposizioni nel caso di successive informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi+medici+e+altri+prodotti&area=dispositivi-medici)

Il Direttore dell'Ufficio V
*f.to *Rosaria Boldrini*

*“ firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993”

posta@fofi.it

Da: dgfdm@postacert.sanita.it
Inviato: venerdì 23 gennaio 2015 17:32
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: Circolare - Dispositivi interspinosi di tipo dinamico – Indicazioni di utilizzo#153034098#
Allegati: Circolare indicazioni di utilizzo dispositivi interspinosi dinamici_definitiva.pdf

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDFSC

Numero di protocollo: 3354

Data protocollazione: 23/01/2015

Segnatura: 0003354-23/01/2015-DGDFSC-DGDFSC-P