

Rev 1: September 2018

FSN Ref:

FSCA Ref:

Date: 11/01/2022

Urgent Field Safety Notice
Axle® Interspinous Fusion System

Aviso urgente de segurança
Sistema de fusão interespinhosa Axle®

For Attention or: Filipe Pagaimo, YourSpine

A atenção de*: Filipe Pagaimo, YourSpine

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
Detalhes de contato do representante local (name, e-mail, telefone, endereço etc.)*

**Filipe Pagaimo, filipe.pagaimo@yourspine.pt, Avenida Cidade de Lisboa, 71A
2735-006 Aualva-Cacem, Portugal**



Rev 1: September 2018

FSN Ref:

FSCA Ref:

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Device Commercial Name

Aviso urgente de segurança de campo
Nome comercial do dispositivo

1. Information on Affected Devices* 1. Informações sobre dispositivos afetados *	
1	<p>1. Device Type(s)* 1. Tipos de dispositivos *</p> <p>Lumbar interspinous decompression spacer, non-sterile Espaçador de descompressão interespinhoso lombar, não estéril</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
1	<p>2. Commercial name(s) 2. Nomes comerciais</p> <p>Axle Interspinous Fusion System Sistema de fusão interespinhosa do eixo</p>
1	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 3. Identificadores Únicos de Dispositivo UDI-DI M697X06002701</p>
1	<p>4. Primary clinical purpose of device(s)* 4. Finalidade clínica primária do(s) dispositivo(s) *</p> <p>Lumbar interspinous decompression spacer, non-sterile Espaçador de descompressão interespinhoso lombar, não estéril</p>
1	<p>5. Device Model/Catalogue/part number(s)* 5. Modelo do dispositivo / Catálogo / número(s) da peça *</p> <p>X060-0270</p>
1	<p>6. Software version 6. Versão do software</p> <p>N/A N/D</p>
1	<p>7. Affected serial or lot number range 7. intervalo de números de série ou lote afetados</p> <p>058963</p>
1	<p>8. Associated devices 8. Dispositivos associados</p> <p>Within context of the FSCA No contexto da FSCA</p>

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	<p>1. Description of the product problem* 1. Descrição do problema do produto *</p> <p>Xtant recently became aware that certain implants in the Axle® Interspinous Fusion System have been manufactured out of tolerance. Axle® inserts are placed onto Axle® Crossbar Plates by aligning the distal end of the crossbar plate with the proximal end of the Axle® Insert for engagement. When inspecting the lot, a functionality assessment determined the distal end of the crossbar plate did not appropriately engage with several units.</p> <p>A Xtant recentemente tomou conhecimento de que certos implantes no Sistema de fusão interespinhosa Axle® foram fabricados fora da tolerância. Os insertos Axle® são colocados nas placas da barra transversal do Axle® alinhando a extremidade distal da placa da barra transversal com a extremidade proximal do inserto Axle® para encaixe. Ao inspecionar o lote, uma avaliação de funcionalidade determinou que a extremidade distal da placa da barra transversal não engatou adequadamente com várias unidades.</p>
2	<p>2. Hazard giving rise to the FSCA* 2. Perigo que dá origem ao FSCA *</p> <p>If the device exhibits the defect, it would not be able to feed onto the crossbar of the Axle® Crossbar Plate. Because of this, the device is not likely to cause injury, as it would not be used.</p> <p>Se o dispositivo exibir o defeito, não será capaz de se apoiar na barra transversal da placa da barra transversal Axle®. Por isso, não é provável que o dispositivo cause lesões, pois não seria usado.</p>
2	<p>3. Probability of problem arising 3. Probabilidade de surgimento de problema</p> <p>The single lot (058963) of 8mm Titanium Axle Inserts were manufactured out of specification. The lot is comprised of 56 devices. All 56 devices are out of specification. O lote (mico (058963) de insertos Axle de titânio de 8 mm foi fabricado fora das especificações. O lote é composto por 56 dispositivos. Todos os 56 dispositivos estão fora das especificações.</p>
2	<p>4. Predicted risk to patient/users 4. Risco previsto para o paciente / utilizadores</p> <p>The defect may prevent the insert from being able to feed onto the crossbar of the Axle® Crossbar Plate. Because of this, the device is not likely to cause injury, as it would not be used.</p> <p>O defeito pode impedir que o inserto seja apoiado na barra transversal da placa da barra transversal Axle®. Por isso, não é provável que o dispositivo cause lesões, pois não seria usado.</p>
2	<p>5. Further information to help characterise the problem 5. Mais informações para ajudar a caracterizar o problema</p> <p>NA N/D</p>
2	<p>6. Background on Issue 6. Antecedentes sobre o problema</p> <p>Axle inserts are placed onto Axle Cross Bar Plates by aligning the distal end of the crossbar plate with the proximal end of the Axle Insert for engagement. When inspecting the complaint lot, a functionality assessment determined the distal end of the crossbar plate did not appropriately engage with several units of the complaint device lot. The proximal opening of some of the Ti inserts exhibited an out of specification condition in</p>

which the profile of the channel had additional material which prevented the crossbar plate from appropriately engaging with the insert. The lot in question was manufactured out of tolerance. The risk associated with this out of tolerance manufacture is that the parts may not allow assembly to the device. As the parts have more material, it may impede insertion onto the Axle Crossbar Plates, which precludes usage. The risk is minor as it would only extend the surgery by approximately less than 5 minutes while another implant was chosen. There is no risk to product safety as the additional material would not create a new worst case for the product for usage if it was able to fit based on tolerancing of the mating part. The Axle system includes various sizes of Titanium alloy and polyetheretherketone (PEEK) inserts that attach to the crossbar plate to allow for proper distraction of adjacent spinous processes. The addition of an insert is optional, as a version of the locking plate is provided to allow for direct attachment to the crossbar plate. The Axle system is distributed with quantity three X060-0270 (Titanium) devices, and quantity three X060-0250 (PEEK) devices, providing redundancy and mitigating risk, should one or more of the X060-0270 devices exhibit the defect. The X060-0250 (PEEK) devices do not exhibit this out of specification condition. The use of a Titanium implant versus a PEEK implant is a physician preference and there is no clinical evidence suggesting that one material would perform better than the other. The device deficiency prevents the user from assembling the device onto the Axle Crossbar Plate. Therefore, devices that exhibit the defect would not be implanted into a patient and would not likely contribute to a serious injury or death. The Device failure is easily recognized by the user of the device as the deficiency prevents the user from assembling the device onto the Axle Crossbar Plate. Because of this, the affected device would not be implanted into a patient and will not cause serious injury or death as the device may not be used without assembly to the Crossbar Plate.

Os insertos Axle são colocados nas placas da barra transversal Axle alinhando a extremidade distal da placa da barra transversal com a extremidade proximal do inserto Axle para engate. Ao inspecionar o lote de reclamação, uma avaliação de funcionalidade determinou que a extremidade distal da placa da barra transversal não engatou apropriadamente com várias unidades do lote de dispositivo de reclamação. A abertura proximal de algumas das inserções de Ti exibiu uma condição fora de especificação em que o perfil do canal tinha material adicional que impedia a placa da barra transversal de engatar apropriadamente com o inserto. O lote em questão foi fabricado fora da tolerância. O risco associado a este fabrico fora da tolerância é que as peças podem não permitir a montagem no dispositivo. Como as peças têm mais material, isso pode impedir a inserção nas placas da barra transversal do Axle, o que impede o uso. O risco é mínima, pois apenas prolongaria a cirurgia em aproximadamente menos de 5 minutos enquanto outro implante era escolhido. Não há risco para a segurança do produto, pois o material adicional não criaria um novo pior cenário para o produto para uso se ele pudesse se ajustar com base na tolerância da peça correspondente. O sistema Axle inclui vários tamanhos de insertos de liga de titânio e polietereetercetona (PEEK) que se fixam à placa da barra transversal para permitir a distração adequada dos processos espinhosos adjacentes. A adição de um inserto é opcional, pois uma versão da placa de travamento é fornecida para permitir a fixação direta na placa da barra transversal. O sistema Axle é distribuído com a quantidade de três dispositivos X060-0270 (Titânio) e a quantidade de três dispositivos X060-0250 (PEEK), fornecendo redundância e atenuando o risco, caso um ou mais dos dispositivos X060-0270 apresentem o defeito. Os dispositivos X060-0250 (PEEK) não apresentam essa condição fora de especificação. O uso de um implante de titânio versus um implante de PEEK é uma preferência do médico e não há evidências clínicas sugerindo que um material teria um desempenho melhor do que o outro. A deficiência do dispositivo impede que o utilizador monte o dispositivo na placa da barra transversal do eixo. Portanto, os dispositivos que apresentam o defeito não seriam implantados em

	urn paciente e provavelmente não contribuiriam para lesões graves ou morte. A falha do dispositivo é facilmente reconhecida pelo utilizador do dispositivo, pois a deficiência impede-o de montar o dispositivo na placa da barra transversal do Axle. Por causa disso, o dispositivo afetado não seria implantado em urn paciente e não causaria lesões graves ou morte, pois o dispositivo não pode ser usado sem a montagem na placa da barra transversal.
2	7. Other information relevant to FSCA 7. Outras informações relevantes para FSCA
	NA N/D

3. Type of Action to mitigate the risk*			
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User* 1. Ação a ser realizada pelo utilizador *</p> <p> <input type="checkbox"/> IZI Identify Device <input type="checkbox"/> IZI Quarantine Device <input type="checkbox"/> IZI Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> IZI Identificar dispositivo IZI Dispositivo de quarentena 181 Devolver dispositivo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Modificação / inspeção do dispositivo no local </p> <p> <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Sigas as recomendações de gerenciamento de pacientes </p> <p> <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Tome nota da alteração / reforço das instruções de uso (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Nenhum </p> <p>Provide further details of the action(s) identified. Forneça mais detalhes da (s) ação (ões) identificada (s).</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>2. By when should the action be completed? 2. Até quando a ação deve ser concluída?</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Identify and quarantine the device should be completed upon receipt of this FSN. The devices should be returned no later than January 31, 2022. A identidade e a quarentena do dispositivo devem ser concluídas após a receção deste FSN. Os dispositivos devem ser devolvidos até 31 de janeiro de 2022.</p> </td> </tr> </table>	<p>2. By when should the action be completed? 2. Até quando a ação deve ser concluída?</p>	<p>Identify and quarantine the device should be completed upon receipt of this FSN. The devices should be returned no later than January 31, 2022. A identidade e a quarentena do dispositivo devem ser concluídas após a receção deste FSN. Os dispositivos devem ser devolvidos até 31 de janeiro de 2022.</p>
<p>2. By when should the action be completed? 2. Até quando a ação deve ser concluída?</p>	<p>Identify and quarantine the device should be completed upon receipt of this FSN. The devices should be returned no later than January 31, 2022. A identidade e a quarentena do dispositivo devem ser concluídas após a receção deste FSN. Os dispositivos devem ser devolvidos até 31 de janeiro de 2022.</p>		

3.	<p>3. Particular considerations for: Implantable device 3. Considerações particulares para: Dispositivo implantável</p> <p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? O acompanhamento dos pacientes ou revisão dos resultados anteriores dos pacientes é recomendado?</p> <p>No Não</p> <p>Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required Forneça mais detalhes de acompanhamento em nível de paciente, se necessário, ou uma justificação de porque não é necessário</p>	
3.	<p>4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return) 4. A resposta do cliente é necessária? * (Em caso afirmativo, formulário em anexo especificando o prazo de devolução)</p>	<p>Yes sim</p>
3.	<p>5. Action Being Taken by the Manufacturer 5. Ação tomada pelo fabricante</p> <p>I8I Product Removal D On-site device modification/inspection I8I Recolha do produto D Modificação / inspeção no local do dispositivo</p> <p>D Software upgrade D IFU or labelling change D Atualização de software D Alteração de IFU ou rotulagem</p> <p>D Other D None D Outro D Nenhum</p> <p>Provide further details of the action(s) identified. Forneça mais detalhes da (s) ação (ões) identificada (s).</p>	
3	<p>6. By when should the action be completed? 6. Até quando a ação deve ser concluída?</p>	<p>As soon as possible, however no later than January 31, 2022 O mais rápido possível, no entanto, o mais tardar até 31 de janeiro de 2022</p>
3.	<p>7. Is the FSN required to be communicated to the patient n u 7. O FSN deve ser comunicado ao paciente / utilizador leigo?</p>	<p>No N</p>
3	<p>8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</p>	

	8. Em caso afirmativo, o fabricante forneceu informações adicionais adequadas para o paciente / utilizador leigo em uma carta / folha de informações para o paciente / leigo ou não profissional?
	Choose an item. Choose an item.

4. General Information*		
4.	<p>1. FSN Type* 1. Tipo FSN *</p>	New Novo
4.	<p>2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN 2. Para FSN atualizado, numero de referência e data do FSN anterior</p>	Forneça referência e data do FSN anterior, se relevante
4.	<p>3. For Updated FSN, key new information as follows: 3. Para FSN Atualizado, novas informações importantes coma segue:</p>	
	Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken. Resuma qualquer diferença importante nos dispositivos afetados e / ou ação a ser tomada.	
4.	<p>4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * 4. Mais conselhos ou informações já são esperados no FSN de acompanhamento? *</p>	No Não
4	<p>5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: 5. Se for esperado urn FSN de acompanhamento , com que é que se espera que o aconselhamento adicional se relacione:</p>	
	Eg patient management, device modifications etc Por exemplo, tratamento de doentes, modificações de dispositivo, etc.	
4	<p>6. Anticipated timescale for follow-up FSN 6. Cronograma previsto para FSN de acomoanhamento</p>	For provision of updated advice. Para fornecimento de conselhos atualizados.
4.	<p>7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSNJ 7. Informações do fabricante (Para detalhes de contacto do representante local, consulte a página 1 deste FSN)</p>	
	a. Company Name uma. Name da empresa	Xtant Medical Holdings, Ine.
	b. Address morada	664 Cruiser Lane, Belgrade, MT 59714 USA
	c. Website address c. Endereco do website	www.xtantmedical.com
4.	<p>8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * 8. A autoridade competente (reguladora) de seu pafs foi informada sobre esta comunicação aas clientes. *</p>	
4.	<p>9. List of attachments/appendices: 9. Lista de anexos / apêndices:</p>	If extensive consider providing web-link instead. Se for extenso, considere fornecer urn link da web.
4.	<p>10. Name/Signature 10. Name / Assinatura</p>	Rebecca Lennemann, Director of QARA

--	--	--

	Transmission of this Field Safety Notice Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo
	<p>This notice needs to be passed on all these who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to ether organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*</p> <p>Este aviso deve ser transmitido a todos os que dele necessitam de ter conhecimento na sua instituição ou em qualquer instituição para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. (Como apropriado)</p> <p>Transfira este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto. (Como apropriado)</p> <p>Mantenha-se informado sobre este aviso e a ação resultante por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.</p> <p>Por favor, notifique todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local e à autoridade nacional competente, se apropriado, pois isso fornece um feedback importante. *</p>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

Nota: Os campos indicados por* são considerados necessários para todos os FSNs. Outros são opcionais.