

## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – MAGEC-SYSTEM

---

**Datum:** 1. Dezember 2021

**Handelsbezeichnung:** MAGEC-System

**Art der Maßnahme:** Maßnahmenempfehlung

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) gibt diese Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice; FSN) freiwillig aus, um Leistungserbringer im Gesundheitswesen im Nachgang zu den früheren Mitteilungen [Dezember 2020 FSN](#) und [April 2021 – NSO-Erklärung](#) über Folgendes zu informieren:

1. Im Dezember 2020 informierte NSO Leistungserbringer über laufende Konformitätsbewertungen in Bezug auf die wesentlichen Anforderungen für das MAGEC-System in Europa.
2. Im April 2021 erging die folgende NSO-Mitteilung an Leistungserbringer über:
  - a. die vorübergehende Aufhebung der CE-Kennzeichnung des MAGEC-Systems durch die benannte Stelle von NSO, DQS Medizinprodukte GmbH (DQS) sowie
  - b. die Auferlegung eines weltweiten Qualitätsstopps, während zusätzliche Belege von DQS und anderen geprüft wurde.
3. Die CE-Kennzeichnung für das MAGEC-System wurde von DQS mit Wirkung vom 19. November 2021 wiederhergestellt. Diese Mitteilung informiert die Benutzer über den Widerruf der Aussetzung der CE-Kennzeichnung und stellt die folgenden zusätzlichen Informationen bereit:
  - a. Das Gebrauchsanleitungsdokument für das MAGEC-System wurde aktualisiert und ist abrufbar auf [www.nuvasive.com/elfu](http://www.nuvasive.com/elfu).

Die folgenden Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung sind in der neuen Gebrauchsanleitung des MAGEC-Systems enthalten. Wir empfehlen Benutzern mit vorhandenen Beständen, diese Sicherheitsmitteilung als Referenzdokument aufzubewahren:

| <b>Von (derzeitige Version):</b>   | <b>*Zu (neue Version):</b>   |
|--|--|
| <b>Implantationsdauer: Das Gerät muss <u>spätestens nach 6 Jahren</u> entfernt werden.</b> | <b>Implantationsdauer: Das Gerät muss <u>spätestens nach 2 Jahren</u> entfernt werden.</b> |
| <b>Anwendungsbereich:</b>  | <b>Anwendungsbereich:</b>  |
| <b>Der implantierte Stab dient zur Schienung</b>   | Das MAGEC-System ist indiziert für Patienten   |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>der Wirbelsäule während des Wachstums, um die Progredienz einer Skoliose auf ein Mindestmaß zu beschränken. Der Stab enthält einen kleinen internen Magneten, der eine Verlängerung des Stabs mit der externen Fernsteuerung ermöglicht. Der Stab wird implantiert und mit üblichen Fixationsgeräten (Pedikelschrauben, Haken und/oder Konnektoren) gesichert.</b></p> | <p>mit wachsendem Skelett im Alter von unter 10 Jahren mit schweren progredienten Wirbelsäulendeformitäten (z. B. Cobb-Winkel von 30 Grad oder mehr; Brustwirbelsäulenhöhe von unter 22 cm) in Verbindung mit bzw. mit einem Risiko für ein Thoraxinsuffizienzsyndrom (TIS). TIS ist definiert als Unfähigkeit des Thorax, die normale Atmung oder das Lungenwachstum zu gewährleisten.</p> |
| <p><b>Vorsichtshinweise:</b></p> <p><b>Dieser Vorsichtshinweis war nicht enthalten.</b></p>  | <p><b>Vorsichtshinweise:</b></p> <p>Nach einer Implantationszeit von zwei Jahren kann der fortgesetzte Verbleib des Implantats im Körper die Rate unerwünschter Ereignisse oder Komplikationen erhöhen.</p>   |
| <p><b>Abschnitt zu potenziellen unerwünschten Ereignissen:</b></p> <p>Dieser Abschnitt war vorher nicht enthalten.</p>   | <p><b>Abschnitt zu potenziellen unerwünschten Ereignissen:</b></p> <p>Zur Gebrauchsanleitung hinzugefügt: <a href="http://www.nuvasive.com/eIFU">www.nuvasive.com/eIFU</a></p>  |

**Gründe für Aktualisierungen der Gebrauchsanleitung:**

- Vor dieser Aktualisierung war der Text der Gebrauchsanleitung des MAGEC-Systems in verschiedenen Regionen unterschiedlich, insbesondere die Abschnitte zur Implantationsdauer und die Erklärung zum Anwendungsbereich.
- Die weltweite Anpassung der Anleitungen (mit Ausnahme von örtlichen Anforderungen zur Formulierung der Gebrauchsanleitung) wird zu einem besseren Verständnis der Benutzung des Stabs bei allen Leistungserbringern beitragen.
- Die Klarstellung der Erklärung zum Anwendungsbereich hilft sicherzustellen, dass das Gerät bei Patienten verwendet wird, die potenziell optimierte Vorteile aus der Verwendung des Geräts beziehen können.

**Klinische Auswirkungen:**

Diese Sicherheitsmitteilung wirkt sich möglicherweise auf gegenwärtige und zukünftige MAGEC-Patienten aus. Zu diesen Patienten gehören solche, die gegenwärtig einen MAGEC-Stab (bzw. mehrere Stäbe) mit einer bisherigen Einsatzdauer von mehr als zwei Jahren implantiert haben, oder solche mit einem Implantat außerhalb der Zielpopulation dieses Produkts.

**Für Patienten, die gegenwärtig ein Implantat mit einer Einsatzdauer von über zwei Jahren haben:**

- Eine konservativere Implantationsdauer von zwei Jahren vermindert die Wahrscheinlichkeit von bestimmten *potenziellen Gefahrensituationen* und der damit verbundenen Schäden. Beispiele dieser Schäden sind im Abschnitt *Potenzielle unerwünschte Ereignisse* der Gebrauchsanleitung enthalten, die hier abrufbar ist: [www.nuvasive.com/elFU](http://www.nuvasive.com/elFU).
- Die Entfernung und der Austausch des MAGEC-Systems während der Patientenbehandlung bringen jedoch einen *bekanntem Schaden* des Patienten, Nachoperation und damit verbundene Folgeerkrankungen mit sich.
- Die Leistungserbringer sollten das aktualisierte Gebrauchsanleitungsdokument nochmals durchlesen und ihre Patienten bezüglich dieser Aktualisierungen beraten und die Bewertung von Behandlungsentscheidungen gemeinsam vornehmen.
  - Patienten mit einem MAGEC-Implantat sind gemäß Gebrauchsanleitung “mindestens einmal alle sechs Monate” einer Beurteilung zu unterziehen.

**Für Patienten mit einem derzeitigen Implantat, die nicht unter die aktualisierte Erklärung zum Anwendungsbereich fallen:**

- Die Leistungserbringer sollten das aktualisierte Gebrauchsanleitungsdokument nochmals durchlesen und ihre Patienten bezüglich dieser Aktualisierungen beraten und die Bewertung von Behandlungsentscheidungen gemeinsam vornehmen.
  - Patienten mit einem MAGEC-Implantat sind gemäß Gebrauchsanleitung “mindestens einmal alle sechs Monate” einer Beurteilung zu unterziehen.

**Überblick über das MAGEC-System:**

Das MAGEC-System ist indiziert für Patienten mit wachsendem Skelett im Alter von unter 10 Jahren mit schweren progredienten Wirbelsäulendeformitäten (z. B. Cobb-Winkel von 30 Grad oder mehr; Brustwirbelsäulenhöhe von unter 22 cm) in Verbindung mit bzw. mit einem Risiko für ein Thoraxinsuffizienzsyndrom (TIS). TIS ist definiert als Unfähigkeit des Thorax, die normale Atmung oder das Lungenwachstum zu gewährleisten.

**Empfohlene Benutzermaßnahme:**

- Ein Vertreter von NSO wird Kontakt mit Ihnen oder Ihrer Praxis aufnehmen, um Ihnen bei Fragen oder Bedenken behilflich zu sein.
- Es ist wichtig, dass Sie den Erhalt dieser Änderungen bestätigen. Bitte lesen Sie das beigefügte Empfangsbestätigungsformular durch und füllen Sie es entsprechend den Anweisungen auf dem Formular (in der Beilage zu dieser Mitteilung) aus. Unterschreiben Sie es dann und senden Sie es an uns zurück.
- Wenn Sie einen Patienten mit bestehenden MAGEC-Implantaten haben, beurteilen Sie bitte das aktualisierte Gebrauchsanleitungsdokument und ggf. den vorstehenden Abschnitt "Klinische Auswirkungen".
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber informiert sein müssen.
- Richten Sie alle weiteren Herstelleranfragen an: [FSNmagec@nuvasive.com](mailto:FSNmagec@nuvasive.com)
- Berichten Sie NSO alle unerwünschten Ereignisse oder Produktbeschwerden in Bezug auf die Verwendung dieser Geräte per E-Mail unter [complaints@nuvasive.com](mailto:complaints@nuvasive.com), ganz gleich, ob diese unerwünschten Ereignisse mit dieser Sicherheitsmitteilung verbunden sind oder nicht.

Die Gebrauchsanleitung ist bei der Verwendung des MAGEC-Systems heranzuziehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Folgendes:

- Die Gebrauchsanleitung sollte laufend vor und während einer Patientenbehandlung mit dem MAGEC-System referenziert werden.
- Das Gerät ist nicht zur Verwendung bei Patienten, die die Skelettreife erreicht haben, bestimmt (z. B. Patienten mit geschlossener Wachstumsfuge und/oder Risser-Stadium 5).
- Das Implantat ist zu entfernen, nachdem der aktive Distraktionszeitraum abgeschlossen ist.
- Das Gerät muss nach einer Einsatzzeit von mehr als zwei Jahren entfernt werden.
- Nach einer Implantationszeit von zwei Jahren kann der fortgesetzte Verbleib des Implantats im Körper die Rate unerwünschter Ereignisse oder Komplikationen erhöhen.
- Das Implantat sollte entfernt werden, wenn die Skelettreife erreicht ist (z. B. geschlossene Wachstumsfuge; Skelettreife im Sinne des Risser-Zeichens).
- Die Entfernung oder der Austausch des Implantats ist angesagt, wenn seine maximale Distraktionslänge erreicht ist und der Patient die Skelettreife noch nicht erreicht hat.

### **Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung:**



Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die darüber informiert sein müssen.

Diese Mitteilung wurde allen zuständigen Aufsichtsbehörden zugestellt.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Collins', positioned above a horizontal line.

Matthew Collins  
Vice President, Global Quality Assurance  
(Weltweite Qualitätssicherung)  
101 Enterprise #100  
Aliso Viejo, CA 92656 USA

December 14, 2021

Datum

