

## AVIS DE SÉCURITÉ / SYSTÈME MAGEC®

---

DATE : 7 décembre 2020

NOM COMMERCIAL : Système MAGEC®

TYPE D'ACTION: Fiche d'avertissement

### **System MAGEC®**

NuVasive, Inc. publie volontairement cet avis de sécurité (FSN) pour informer les professionnels de santé de l'Union européenne des informations suivantes.

### **Description du problème :**

Le système MAGEC® est utilisé pour renforcer la colonne vertébrale pendant la croissance afin de minimiser la progression de la scoliose. Le système MAGEC est un implant métallique. Les instructions d'utilisation du système MAGEC indiquent que les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer ou causer des douleurs. Conformément aux instructions d'utilisation et à la communication précédente, cela peut se manifester in vivo par la rupture de la goupille de verrouillage, la défaillance du joint torique, la génération de débris d'usure métallique et l'incapacité de distraction de la tige. De plus, une décoloration localisée des tissus peut résulter de l'utilisation de la tige MAGEC, et l'utilisation du système MAGEC est contre-indiquée pour les patients souffrant d'allergies et de sensibilités aux métaux.

Bien que le système MAGEC conserve son marquage CE, l'organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH (« DQS »), qui a délivré le marquage CE, conduit un audit concernant le système MAGEC. Nous avons accepté ce processus et le respectons, et nous travaillons avec DQS à cette fin. Toute communication pertinente sera diffusée en temps utile.

**Pendant que cet examen est en cours, NuVasive encourage les utilisateurs chirurgiens à envisager d'utiliser le dispositif MAGEC uniquement dans les cas essentiels, jusqu'à nouvel ordre de NuVasive**

### **Impact clinique :**

Par conséquent, des patients MAGEC existants et potentiels dans l'UE seront concernés par le présent avis de sécurité. Ces patients concernent notamment ceux qui ont actuellement une tige MAGEC implantée et qui peuvent devoir subir une chirurgie d'ablation ou de révision pour une multitude de raisons (p. ex., fin de durée de vie ; distraction complète ; infection ; défaillance du matériel ; fracture de la tige). De même, des patients souffrant d'une pathologie (p. ex., une scoliose apparue précocement associée à un syndrome d'insuffisance thoracique ou à risque) susceptibles d'être considérés par leur médecin comme des candidats répondant aux critères d'utilisation du système MAGEC et qui cherchent donc à faire implanter des tiges MAGEC pour la première fois. Dans les deux cas, un médecin et/ou un patient peut/peuvent souhaiter l'implantation d'une tige ou de tiges MAGEC. Dans les deux cas, la prise de décisions médicales entre le médecin et le patient se fera en tenant compte de cet audit en cours.

Comme pour les avis précédents, la société NuVasive confirme qu'elle ne recommande pas le retrait prophylactique d'une tige fonctionnelle, et que toute décision de cette nature doit être prise par le chirurgien consultant avec le patient/la famille. En outre, le présent avis de sécurité n'a pas pour but de signifier un problème d'innocuité nouveau ou élargi lié au système MAGEC, ou bien de suggérer que les patients porteurs de tiges implantées sont exposés à un risque accru. L'objectif du présent avis de sécurité est plutôt de compléter l'avis de sécurité précédent publié le 13 février 2020 par des directives supplémentaires concernant l'implantation future de tiges MAGEC dans l'UE.

NuVasive travaillera avec chaque chirurgien au cas par cas pour répondre à toute question, apporter tout soutien ou fournir toute clarification nécessaire.

**Recommandations d'utilisation :**

- Les utilisateurs sont encouragés à envisager l'utilisation de tiges MAGEC dans l'Union européenne uniquement dans les cas essentiels jusqu'à nouvel ordre.
- Il convient de rappeler aux patients et/ou aux familles l'importance de suivre les instructions de soins postopératoires figurant dans les instructions d'utilisation.
- Veuillez transmettre cet avis à toute personne de votre établissement devant en être informée.
- Veuillez examiner, compléter, signer et retourner le Formulaire de confirmation du destinataire ci-joint accompagnant le présent avis conformément aux instructions figurant sur le formulaire.
- Pour toute autre question concernant le fabricant, adressez-vous à [FSNMAGEC@nuvasive.com](mailto:FSNMAGEC@nuvasive.com).
- Veuillez signaler à NuVasive tout effet indésirable inattendu.

Pour rappel, tous les patients MAGEC doivent être soumis à un suivi clinique conformément aux instructions d'utilisation, y compris :

- Les instructions d'utilisation doivent être consultées en permanence avant et pendant le traitement du patient avec le système MAGEC.
- Les utilisateurs doivent suivre la procédure postopératoire appropriée pour évaluer le système MAGEC par imagerie aux rayons X à chaque réglage du dispositif ou au moins une fois tous les six mois.
- Le dispositif doit être retiré au maximum six ans après son implantation.
- Le dispositif doit être retiré si la maturité squelettique a été atteinte ou si la période de distraction active est terminée.
- Le dispositif doit être retiré et/ou remplacé si la longueur de distraction maximale du dispositif a été atteinte et que le patient est toujours en phase de croissance active.
- Pendant la période de l'implantation, le patient ne doit pratiquer aucun sport de contact ou d'étirements tels que l'haltérophilie, le tumbling (gymnastique acrobatique sur trampoline), la gymnastique, l'aviron ou d'autres activités à risque élevé.
- Pendant la période de l'implantation, le patient doit limiter le poids d'un éventuel sac à dos à 20 % de sa masse corporelle ou moins.
- Pendant la période d'implantation, le patient doit limiter le poids d'un éventuel sac à dos à 20 lb (9 kg) ou moins.
- L'IMC (indice de masse corporelle) des patients susceptibles de recevoir un implant ne doit pas dépasser 25.


**Dispositifs concernés :**

Tous les dispositifs du système MAGEC.

**Diffusion du présent avis de sécurité :**

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation.

Le présent avis a été signalé à tous les organismes de réglementation concernés



Patrick Yrigoyen  
Sr. Director, Global Quality Assurance

08.12.2020

Date



## AVIS DE SÉCURITÉ / SYSTME MAGEC®

NOM COMMERCIAL : Système MAGEC®

DATE : 7 décembre 2020

TYPE D'ACTION : Fiche d'avertissement

Formulaire de confirmation du destinataire

**Il est important que votre organisation mette en œuvre les mesures détaillées dans le présent avis et confirme que vous l'avez bien reçu. Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à NuVasive conformément aux instructions ci-dessous.**

**La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la diffusion de l'avis**

Nom du client : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

(Information requise pour le contrôle de l'efficacité réglementaire)

Je reconnais avoir reçu et lu l'avis de sécurité du système MAGEC® du 07 décembre 2020.

\_\_\_\_\_  
Nom/titre

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Représentant NuVasive, le cas échéant

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Le présent formulaire doit être retourné à NuVasive**

- Veuillez scanner et retourner le présent formulaire à l'adresse e-mail suivante : [FSNMAGEC@nuvasive.com](mailto:FSNMAGEC@nuvasive.com)