

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT – SYSTÈME MAGEC

Date : 1er décembre 2021

Nom commercial : Système MAGEC

Type d'action : Avis d'information

Dans le cadre du suivi des communications ASS - [Décembre 2020](#) et [Déclaration de NSO - Avril 2021](#), NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) publie volontairement cet Avis de sécurité sur site (ASS) pour informer les professionnels et intervenants de la santé de ce qui suit :

1. En décembre 2020, NSO a informé les professionnels de santé des examens de conformité aux exigences essentielles, qui étaient en cours en Europe pour le Système MAGEC.
2. En avril 2021, NSO a informé les professionnels de santé de ce qui suit :
 - a. La suspension temporaire du certificat CE du Système MAGEC par l'organisme notifié de NSO, à savoir DQS Medizinprodukte GmbH (DQS), et
 - b. La suspension des ventes du système MAGEC pendant l'examen des éléments complémentaires demandés.
3. Le 19 novembre 2021, DQS a rétabli le certificat CE du Système MAGEC. Cet avis informe les utilisateurs du retrait de la suspension CE, ainsi que des informations supplémentaires suivantes :
 - a. Le mode d'emploi du Système MAGEC a été mis à jour et est disponible à l'adresse www.nuvasive.com/elfu.

Vous trouverez ci-dessous les modifications apportées au nouveau mode d'emploi du Système MAGEC. Nous recommandons aux utilisateurs disposant d'inventaires existants de conserver cet ASS comme document de référence :

Ancienne version :	*Nouvelle version :
Durée d'implantation : Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation <u>de 6 ans maximum</u> .	Durée d'implantation : Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation <u>de 2 ans maximum</u> .
Usage prévu : La tige implantée sert à renforcer à la colonne vertébrale au cours de la croissance pour réduire la progression d'une scoliose. La	Usage prévu : Le système MAGEC est destiné aux enfants de moins de 10 ans chez qui le squelette est immature et présente de graves

<p>tige inclut un petit aimant interne qui lui permet d’être allongée sous l’action de la télécommande externe. La tige est implantée et fixée à l’aide de dispositifs de fixation standard (vis pédiculaires, crochets et/ou connecteurs).</p>	<p>déformations progressives de la colonne vertébrale (par exemple, angle de Cobb de 30 degrés ou plus, hauteur de la colonne thoracique inférieure à 22 cm) associées à une présence ou à un risque de syndrome d’insuffisance thoracique. Le syndrome d’insuffisance thoracique est défini comme l’incapacité du thorax à soutenir une respiration ou une croissance pulmonaire normales.</p>
<p>Mises en garde :</p> <p>Cette mise en garde n’était pas incluse.</p>	<p>Mises en garde :</p> <p>Après deux ans d’implantation, la poursuite de l’implantation peut augmenter le taux d’événements indésirables ou de complications.</p>
<p>Section Événements indésirables possibles :</p> <p>Cette section n’était pas incluse précédemment.</p>	<p>Section Événements indésirables possibles :</p> <p>Ajoutée au mode d’emploi : www.nuvasive.com/eIFU</p>

Raisons des mises à jour du mode d’emploi :

- Avant cette mise à jour, le texte du mode d’emploi du Système MAGEC différait selon les pays, en particulier pour les sections concernant la durée d’implantation et l’usage prévu.
- L’harmonisation des instructions dans le monde entier (à l’exception des exigences linguistiques locales requises pour le mode d’emploi) permettra à tous les professionnels de santé de mieux comprendre comment utiliser le système.
- La clarification de l’énoncé de l’usage contribue à assurer que le dispositif est utilisé chez les patients qui ont le potentiel de se bénéficier des avantages optimisés du dispositif.

Impact clinique :

Cet ASS peut concerner des patients MAGEC existants et potentiels. Ces patients incluent ceux chez qui des tiges MAGEC sont actuellement implantées depuis plus de deux ans et qui ne sont pas des patients entrant le cadre de l’usage prévu.

Pour les patients actuellement implantés depuis plus de deux ans :

- Une durée d'implantation de deux ans diminue la probabilité de certaines *situations dangereuses potentielles* et de dommages associés. Des exemples de ces dommages sont inclus dans la section *Événements indésirables potentiels* du mode d'emploi, disponible ici : www.nuvasive.com/eIFU.
- Cependant, le retrait et le remplacement du Système MAGEC pendant le traitement du patient entraînent un *dommage avéré* pour le patient, une réopération et des séquelles associées.
- Les professionnels de santé doivent examiner le mode d'emploi mis à jour, informer les patients de ces mises à jour et évaluer les décisions de soins en concertation.
 - Conformément au mode d'emploi, les patients portant l'implant MAGEC doivent être évalués « au moins une fois tous les six mois ».

Pour les patients déjà implantés avec MAGEC hors des critères d'éligibilité prévus dans cette mise à jour :

- Les professionnels de santé doivent examiner le mode d'emploi mis à jour, informer les patients de ces mises à jour et évaluer les décisions de soins en collaboration.
 - Conformément au mode d'emploi, les patients portant l'implant MAGEC doivent être évalués « au moins une fois tous les six mois ».

Présentation du Système MAGEC :

Le Système MAGEC est destiné aux enfants de moins de 10 ans chez qui le squelette est immature et présente de graves déformations progressives de la colonne vertébrale (par exemple, angle de Cobb de 30 degrés ou plus, hauteur de la colonne thoracique inférieure à 22 cm) associées à une présence ou à un risque de syndrome d'insuffisance thoracique. Le syndrome d'insuffisance thoracique est défini comme l'incapacité du thorax à soutenir une respiration ou une croissance pulmonaire normales.

Action recommandée de l'utilisateur :

- Un représentant de NSO vous contactera vous ou votre bureau pour répondre à vos questions et préoccupations.
- Il est essentiel que vous accusiez réception de ces modifications. Veuillez lire, remplir, signer et retourner le formulaire de d'accusé de réception ci-joint, conformément aux instructions figurant sur ce formulaire.
- Si vous avez des patients porteurs d'implants MAGEC existants, veuillez évaluer les patients en fonction du mode d'emploi mis à jour et de la section « Impact clinique » ci-dessus, selon le besoin.
- Transmettez cet avis à toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée.

- Adressez toute demande supplémentaire à l'intention du fabricant à FSNmagec@nuvasive.com.
- Signalez à NSO tout effet indésirable ou réclamation liés à l'utilisation de ces dispositifs à l'adresse complaints@nuvasive.com, que ces effets indésirables soient ou non liés à cet ASS.

Le mode d'emploi doit être pris en compte lors de l'utilisation du Système MAGEC, y compris notamment :

- Le mode d'emploi doit être consulté de manière continue avant et pendant le traitement du patient avec le Système MAGEC.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez des patients dont le squelette est mature (par exemple, les patients avec un cartilage triradié fermé et/ou un indice de Risser de 5).
- Le dispositif doit être retiré une fois la période de distraction active terminée.
- Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation supérieure à deux ans.
- Après deux ans d'implantation, la poursuite de l'implantation peut augmenter le taux d'événements indésirables ou de complications.
- Le dispositif doit être retiré si la maturité squelettique a été atteinte (par exemple, cartilage triradié fermé, maturité squelettique telle que définie par l'indice de Risser).
- Le dispositif doit être retiré ou remplacé si la longueur de distraction maximale a été atteinte et si le squelette du patient n'a pas atteint sa maturité.

Transmission de l'Avis de sécurité sur site :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation.

Cet avis a été signalé à toutes les autorités de réglementation concernées.



Matthew Collins
Vice-président, Assurance qualité mondiale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

December 17, 2021

Date

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT – SYSTÈME MAGEC

Date : 1er décembre 2021

Nom commercial : Système MAGEC

Type d'action : Avis d'information

Formulaire de confirmation du destinataire

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet ASS et confirme que vous l'avez reçu. Veuillez remplir et retourner ce formulaire à NSO conformément aux instructions ci-dessous.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour effectuer le suivi de la diffusion de cet avis.

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

(Informations requises pour le contrôle de l'efficacité réglementaire)

J'accuse réception de l'ASS du 1er décembre 2021 concernant le Système MAGEC et déclare l'avoir lu.

Nom/Titre

Signature

Date

Représentant NSO, si applicable

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à NSO – Scannez ce formulaire et envoyez-le par e-mail à FSNmagec@nuvasive.com