INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 11/05/2021

Suspension du marquage CE des gammes de dispositifs médicaux MAGEC et PRECICE

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2108609.

Le marquage CE des gammes de dispositifs médicaux MAGEC et PRECICE du fabricant NUVASIVE SPECIALIZED ORTHOPAEDICS Inc. (NSO) est suspendu depuis le 30 mars 2021 par l'organisme notifié MEDIZINPRODUKTE GmbH (DQS).

Ces dispositifs médicaux ne doivent donc plus être utilisés jusqu'à correction par NSO des insuffisances constatées dans le dossier de démonstration de la conformité de ces dispositifs médicaux aux exigences réglementaires. Celles-ci concernent des données précliniques incomplètes et une évaluation insuffisante des dispositifs de la gamme PRECICE chez les patients de moins de 18 ans.

Le système MAGEC est un implant métallique destiné à renforcer la colonne vertébrale pendant la croissance afin de minimiser la progression de la scoliose.

Le système PRECICE est destiné à l'allongement de membres et la fixation de fractures ouvertes et fermées, indiqué pour la pseudarthrose, le cal vicieux, la non-consolidation ou le transport osseux des os longs.
Cette gamme comprend notamment les dispositifs suivants :

- PRECICE INTRA-MEDULLARY LIMB LENGTHENING DEVICE (IMLL, DISPOSITIF D'ALLONGEMENT DE MEMBRE PAR INSTRUMENTATION INTRAMEDULLAIRE PRECICE),
- PRECICE SHORT,
- PRECICE UNYTE,
- PRECICE FREEDOM,
- PRECICE OPTY-LINE,
- PRECICE BONE TRANSPORT,
- PRECICE PLATE
- ET PRECICE STRYDE.

Le système PRECICE FREEDOM est indiqué pour l'allongement du membre résiduel du fémur.
Le système PRECICE OPTY-LINE est indiqué pour les ostéotomies tibiales d'ouverture.

Des informations de sécurité relatives à ces dispositifs médicaux, en dates du 19 novembre 2020 et du 1er février 2021, avaient déjà été envoyées aux professionnels de santé. Ainsi et notamment :

- NSO avait alors recommandé de n'utiliser les dispositifs du système MAGEC que dans les cas essentiels.
- NSO avait indiqué que les dispositifs du système PRECICE n'étaient pas indiqués pour être utilisés chez les patients de moins de 18 ans, que les évaluations biologiques de ces dispositifs étaient incomplètes en regard des exigences normatives applicables (ISO 10993-1), qu'il procédait aux tests et évaluations complémentaires requis et que dans cette attente, il procédait au rappel de ces dispositifs et demandait de ne plus les implanter.

Depuis le 30 mars 2021 ces dispositifs médicaux ne peuvent plus être utilisés.

Consultez le courrier Nuvasive

Conduite à tenir par les professionnels de santé

Les patients implantés avec les dispositifs des systèmes MAGEC et PRECICE, qu'il ait ou non des symptômes, doivent faire l'objet d'un suivi périodique, en observant attentivement les instructions d'utilisation de ces dispositifs.

Déclarez à l'ANSM tout incident lié ou susceptible d'être lié à ces dispositifs, ainsi que toute difficulté rencontrée dans le suivi des patients, à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 24/11/2020 - MIS À JOUR LE 08/04/2021

Chirurgie du rachis - Système MAGEC (toutes versions) - NuVasive

L'ANSM a encouragé la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société NuVasive.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 12/02/2021 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Chirurgie orthopédique - Système Precice - Nuvasive

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de retrait de produit effectuée par la société NUVASIVE.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 04/01/2022 - MIS À JOUR LE 05/01/2022

Levée de suspension du marquage CE de la gamme de dispositifs médicaux MAGEC

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2123878.