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.

Le marquage CE de la gamme de dispositifs médicaux MAGEC du fabricant NUVASIVE SPECIALIZED ORTHOPAEDICS Inc. (NSO) a été suspendu le 30 mars 2021 par l'organisme notifié MEDIZINPRODUKTE GmbH (DQS), interdisant leur utilisation.

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

Depuis le 19 novembre 2021, la suspension de marquage CE du 30 mars 2021 est levée par l'organisme notifié pour tous les dispositifs du système MAGEC.

Ces dispositifs médicaux peuvent donc être utilisés.

Dans ce cadre, leur notice d'utilisation a fait l'objet d'une mise à jour qui restreint leur utilisation, en particulier :

- Population cible : patients de moins de 10 ans, souffrant de scoliose sévère – angle de Cobb supérieur ou égal à 30° – dont la hauteur de colonne thoracique est inférieure à 22 cm et exposés au risque de syndrome d'insuffisance thoracique ;
- et pour une durée maximale d'implantation de 2 ans.

Le fabricant NSO a indiqué que cette mise à jour de la notice est désormais harmonisée dans l'ensemble des pays où MAGEC est commercialisé.

Conduite à tenir par les professionnels de santé

Respectez les nouvelles conditions d'implantation indiquées dans la notice, en termes de population cible (patients de moins de 10 ans, souffrant de scoliose sévère dont la hauteur de colonne thoracique est inférieure à 22 cm et exposés au risque de syndrome d'insuffisance thoracique) et de durée d'implantation (2 ans maximum).

L'explantation de MAGEC doit être envisagée :

- à l'issue de la période de distraction ;
- si la longueur maximale de distraction est atteinte ;
- lorsque la maturité osseuse est atteinte ;
- après une période maximale d'implantation de 2 ans, les risques d'effets indésirables étant accrus audelà de cette période.

Les patients implantés avec MAGEC doivent faire l'objet d'un suivi par leur chirurgien au moins une fois par semestre en se référant à la notice de MAGEC mise à jour.

L'étiquette de chaque unité de dispositif MAGEC commercialisée permet à l'utilisateur d'identifier le chemin d'accès à cette notice – nuvasive.com/eIFU – sur le site Internet de NSO :



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

Télécharger le courrier de NuVasive

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.