

AVIS DE SÉCURITÉ / SYSTEME MAGEC®

DATE : 19 novembre 2020

NOM COMMERCIAL : **Système MAGEC®**

TYPE D'ACTION : Fiche d'avertissement

Système MAGEC®

NuVasive, Inc. publie volontairement cet avis de sécurité (FSN) pour informer les professionnels de santé en France 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 sensibilité aux métaux.

Bien que le système MAGEC conserve son marquage CE, la MHRA (l'autorité compétente au Royaume-Uni) et la HPRA (l'autorité compétente en Irlande), selon le cas, conduisent un examen de surveillance de marché, et 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 nous le respectons, et nous travaillons avec la MHRA, la HPRA et DQS à cette fin. Toute communication pertinente sera diffusée en temps utile.

Tant que ces examens sont en cours, NuVasive encourage les chirurgiens utilisateurs à envisager de n'utiliser le dispositif MAGEC que dans les cas essentiels, et ce jusqu'à nouvel ordre de NuVasive.

Impact clinique :

En conséquence, des patients MAGEC existants et potentiels en France seront concernés par le présent avis de sécurité. Ces patients comprennent ceux chez qui une ou plusieurs tiges MAGEC ont été implantées et chez qui il peut être nécessaire de procéder à une chirurgie d'ablation/de révision pour une multitude de raisons (par exemple fin de durée de vie, distraction complète, infection, défaillance du matériel, fracture de la tige). De même, des patients souffrant d'une pathologie (par exemple, 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 se faire implanter des tiges MAGEC pour la première fois. Dans les deux cas, un médecin et/ou un patient peut souhaiter l'implantation d'une ou plusieurs tiges MAGEC.

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 qu'un problème de sécurité nouveau ou élargi lié au système MAGEC a été identifié, ou 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 indications supplémentaires concernant l'implantation future de tiges MAGEC en France.

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 n'envisager l'utilisation des tiges MAGEC en France que dans les cas essentiels, et ce jusqu'à nouvel ordre de NuVasive.
- 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 renvoyer le Formulaire de confirmation du destinataire ci-joint qui accompagne le présent avis, conformément aux instructions figurant sur le formulaire.
- Pour toute autre question concernant le fabricant, adressez-vous à FSNMAGEC@nuvasive.com.
- Veuillez signaler à NuVasive et à l'ANSM tout effet indésirable inattendu.

Pour rappel, tous les patients MAGEC doivent être soumis à un suivi clinique conforme aux instructions d'utilisation, y compris, mais sans s'y limiter :

- 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 durée 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 d'implantation, le patient ne doit pratiquer aucun sport de contact ou d'étirement tel que l'haltérophilie, le tumbling (gymnastique acrobatique), la gymnastique, l'aviron ou d'autres activités à risque élevé.
- Pendant la période d'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 transmis à l'ANSM.

Matthew Collins
Vice President Global Quality - NuVasive

Nov 19, 2020

AVIS DE SÉCURITÉ / SYSTEME MAGEC®

NOM COMMERCIAL : **SYSTEME MAGEC®**

DATE : 19 novembre 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 de sécurité et confirme que vous l'avez bien reçu. Veuillez compléter 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 :

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

Je reconnais avoir reçu et lu l'avis de sécurité du système MAGEC® du 19 novembre 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