

**Tag : chirurgie, orthopédie, pédiatrie**

## **Levée de suspension du marquage CE de la gamme de dispositifs médicaux MAGEC.**

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 au-delà 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](http://nuvasive.com/eifu) – sur le site Internet de NSO :

**NUVASIVE**  
SPECIALIZED ORTHOPAEDICS, INC.

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.  
101 Enterprise, Suite 100  
Aliso Viejo, CA 92656 USA

**MAGEC**

**MD** 5.5 mm Standard Rod with 90 mm Actuator

5.5 mm standaard stang met 90 mm actuator  
5.5 mm Standard-saava jessa 90 mm siirin  
5.5 mm Standardstang mit 90 mm Aktuator  
Barra standard 5.5 mm con actuatore da 90 mm  
Barra Standard de 5.5 mm con Actuador de 90 mm  
Vanilla estándar de 5.5 mm con accionador de 90 mm

5.5 mm standardstag med 90 mm aktuator  
Tige standard de 5.5 mm avec actionneur de 90 mm  
5.5 mm Aktuatorlu 90 mm Standard Çubuk  
5.5 mm standard stang med 90 mm aktuator  
5.5 mm standardstang med 90 mm aktuator

REF RA002-555SSL LOT AA A0818 020 2020-08-18 2022-07-31

STERILE R MATL TIGAI-4V

EC REP NuVasive Netherlands B.V.  
Jachthavenweg 109A  
1081 KM Amsterdam  
The Netherlands

CE 0297 Rx ONLY www.nuvasive.com/eifu  
LC0001-001-AI

(01)00856719002190(11)200818(17)220731(10)AAA0818020

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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)

## 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 - [Novembre 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 novembre 2020 (pour la France), NSO a informé les professionnels de santé des examens de conformité aux exigences essentielles, qui étaient en cours en Europe pour le Système MAGEC et a recommandé que les dispositifs du système MAGEC ne soient utilisés que dans des cas essentiels.
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/eIFU](http://www.nuvasive.com/eIFU).

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 :
<b>Durée d'implantation :</b> Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation de <u>6 ans maximum</u> .	<b>Durée d'implantation :</b> Le dispositif doit être retiré après une durée d'implantation de <u>2 ans maximum</u> .
<b>Usage prévu :</b>  La tige implantée sert à renforcer à la colonne vertébrale au cours de la croissance	<b>Usage prévu :</b>  Le système MAGEC est destiné aux enfants de moins de 10 ans chez qui le squelette est

<p>pour réduire la progression d'une scoliose. La 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>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.</p>
<p><b>Mises en garde :</b></p> <p>Cette mise en garde n'était pas incluse.</p>	<p><b>Mises en garde :</b></p> <p>Après deux ans d'implantation, la poursuite de l'implantation peut augmenter le taux d'événements indésirables ou de complications.</p>
<p><b>Section Événements indésirables possibles :</b></p> <p>Cette section n'était pas incluse précédemment.</p>	<p><b>Section Événements indésirables possibles :</b></p> <p>Ajoutée au mode d'emploi : <a href="http://www.nuvasive.com/eIFU">www.nuvasive.com/eIFU</a></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](http://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 ».

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

### **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 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](mailto:FSNmagec@nuvasive.com).
- Signalez à NSO tout effet indésirable ou réclamation liés à l'utilisation de ces dispositifs à l'adresse [complaints@nuvasive.com](mailto: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 a été signalé à toutes les autorités de réglementation concernées.

---

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

---

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](mailto:FSNmagec@nuvasive.com)