

## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO / SISTEMA MAGEC®

DATA: 7 dicembre 2020

NOME COMMERCIALE: Sistema MAGEC®

TIPO DI AZIONE: Informativa

### **Sistema MAGEC®**

NuVasive, Inc. pubblica di propria iniziativa il presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN) per mettere gli operatori sanitari nell'Unione Europea al corrente di quanto segue.

#### **Descrizione del problema:**

Il Sistema MAGEC\* viene utilizzato per sostenere la colonna vertebrale durante la crescita al fine di ridurre al minimo la progressione della scoliosi. Il Sistema MAGEC è una protesi metallica. Le istruzioni per l'uso del Sistema MAGEC indicano che le protesi metalliche possono allentarsi, rompersi, corrodersi, spostarsi o causare dolore. Coerentemente con le istruzioni per l'uso e in base alla precedente comunicazione, ciò può manifestarsi in vivo come rottura del perno di bloccaggio, guasto della guarnizione O-ring, produzione di detriti metallici da usura e impossibilità di allungamento della barra. Inoltre, lo scolorimento localizzato dei tessuti può derivare dall'uso della barra MAGEC, e l'utilizzo del Sistema MAGEC è controindicato per pazienti con allergie e sensibilità ai metalli.

Sebbene il Sistema MAGEC rimanga contrassegnato dal marchio CE, l'ente certificatore DQS Medizinprodukte GmbH ("DQS"), che ha rilasciato la marcatura CE, sta procedendo a una sua revisione. Abbiamo accettato e rispettato la procedura, e stiamo lavorando con DQS a tal fine. Faremo seguito tempestivamente con eventuali relative comunicazioni.

***Nel frattempo, gli utenti chirurghi devono essere a conoscenza di tale revisione prima di decidere se utilizzare il dispositivo MAGEC.***

#### **Impatto clinico:**

Di conseguenza, potrebbero esserci pazienti MAGEC, esistenti e potenziali, nell'UE interessati dall'FSN. Tali pazienti includono coloro a cui sono state impiantate una o più barre MAGEC e che possono aver bisogno di sottoporsi a un intervento di revisione/rimozione per una miriade di motivi (ad esempio, fine vita utile, raggiungimento dell'allungamento completo, infezione, guasto dei fissaggi, rottura della barra). Allo stesso modo, possono esserci pazienti affetti da una condizione medica (ad es., scoliosi a esordio precoce associata o a rischio di sindrome da insufficienza toracica) considerati dal loro medico come candidati idonei per il Sistema MAGEC e che quindi desiderano farsi impiantare barre MAGEC per la prima volta. In entrambi i casi, un medico e/o un paziente possono desiderare l'impianto di una o più barre MAGEC. In entrambi gli scenari, la decisione tra il medico e il paziente deve essere presa tenendo conto della revisione in corso.

Come per le comunicazioni preliminari, NuVasive ribadisce di non raccomandare una rimozione profilattica di una barra funzionante, e che qualsiasi decisione di tale natura deve essere presa dal chirurgo consultato insieme al paziente/famiglia. Inoltre, la presente FSN non intende significare che è stato identificato un problema di sicurezza nuovo o più grave relativo al Sistema MAGEC, né suggerire in altro modo che i pazienti con barre impiantate corrono un rischio maggiore. Al contrario, lo scopo del presente FSN è integrare la precedente comunicazione pubblicata il 13 febbraio 2020 con ulteriori indicazioni riguardanti i futuri impianti delle barre MAGEC nell'UE.

NuVasive collaborerà con ciascun singolo chirurgo in caso di domande, assistenza o chiarimenti.

**Azione consigliata da parte dell'utente:**

- Gli utenti devono essere consapevoli della revisione DQS in corso prima di decidere se utilizzare il dispositivo MAGEC.
- Occorre ricordare ai pazienti e/o alle famiglie l'importanza di seguire le istruzioni per la terapia postoperatoria contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Inoltrare il presente avviso a chiunque necessiti di essere informato nella propria struttura.
- Esaminare, compilare, firmare e restituire il Modulo di conferma del destinatario allegato alla presente comunicazione secondo le indicazioni riportate sul modulo.
- Indirizzare eventuali domande a [FSNMAGEC@nuvasive.com](mailto:FSNMAGEC@nuvasive.com).
- Segnalare a NuVasive qualsiasi effetto avverso imprevisto.

Come promemoria, tutti i pazienti MAGEC devono essere seguiti clinicamente in base alle linee guida stabilite nelle indicazioni per l'uso, ossia, a titolo esemplificativo:

- Le istruzioni per l'uso devono essere consultate su base continuativa prima e durante il trattamento del paziente con il Sistema MAGEC.
- Gli utenti devono seguire la procedura postoperatoria adatta per valutare il Sistema MAGEC in base all'esame radiografico ogni volta che il dispositivo viene regolato o almeno una volta ogni sei mesi.
- Il dispositivo deve essere rimosso dopo un periodo di impianto non superiore a sei anni.
- Il dispositivo deve essere rimosso se è stata raggiunta la maturità scheletrica o se il periodo di allungamento attivo è terminato.
- Il dispositivo deve essere rimosso e/o sostituito se è stata raggiunta la lunghezza massima di allungamento del dispositivo e il paziente è ancora in fase di sviluppo attivo.
- Durante il periodo dell'impianto, il paziente non deve partecipare a sport di contatto o pesanti, come sollevamento pesi, salti acrobatici, ginnastica, canottaggio o altre attività ad alto rischio.
- Durante il periodo dell'impianto, il paziente deve limitare il peso sulla schiena a meno del 20% del peso corporeo.
- Durante il periodo dell'impianto, il paziente deve limitare il peso sulla schiena a 20 lb (9 kg) o meno.
- I pazienti devono avere un BMI (indice di massa corporea) inferiore a 25.

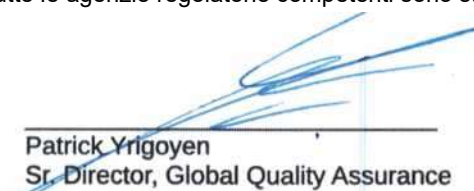
**Dispositivi interessati**

Tutti i dispositivi del Sistema MAGEC.

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:**

Il presente avviso deve essere diffuso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione.

Tutte le agenzie regolatorie competenti sono state informate in merito al presente avviso



Patrick Yrigoyen  
Sr. Director, Global Quality Assurance

08.12.2020

Data

