

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - SISTEMA DI DISPOSITIVI MAGEC

Data: 01.12.21

Nome commerciale: Sistema di dispositivi MAGEC

Tipo di azione: Avviso informativo

NuVasive Specialized Orthopedics, Inc (NSO) rilascia volontariamente questo Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN) per informare gli operatori del servizio sanitario di quanto segue, in seguito alle precedenti comunicazioni [FSN di Dicembre 2020](#) e [Aprile 2021 - Dichiarazione di NSO](#) :

1. Nel dicembre 2020, NSO ha informato gli operatori del servizio sanitario delle revisioni della conformità in corso per i requisiti essenziali in Europa per il sistema di dispositivi MAGEC.
2. Nell'aprile 2021, NSO ha avvertito gli operatori del servizio sanitario della
 - a. Sospensione temporanea del certificato CE del Sistema di dispositivi MAGEC da parte dell'organismo notificato di NSO, DQS Medizinprodukte GmbH (DQS) e della
 - b. Sospensione per la qualità globale mentre ulteriore evidenza veniva stata esaminata da DQS e altri.
3. A partire dal 19 novembre 2021, il certificato CE per il sistema di dispositivi MAGEC è stato ripristinato da DQS. Questo avviso informa gli utenti della rimozione della sospensione CE insieme alle seguenti informazioni aggiuntive:
 - a. Il documento delle istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di dispositivi MAGEC è stato aggiornato ed è reperibile all'indirizzo www.nuvasive.com/eIFU.

Le seguenti sono le modifiche dalla versione precedente delle IFU del sistema di dispositivi MAGEC a quella attuale. Raccomandiamo agli utenti con inventari esistenti di conservare questo FSN come documento di riferimento:

Da (versione attuale):	*A (nuova versione):
Durata dell'impianto: Il dispositivo va rimosso dopo l'impianto entro un periodo che <u>non superi i 6 anni</u> .	Durata dell'impianto: Il dispositivo va rimosso dopo l'impianto entro un periodo che <u>non superi i 2 anni</u> .
Destinazione d'uso:	Destinazione d'uso:

<p>La barra impiantata viene utilizzata per sostenere la colonna vertebrale durante la crescita, opponendosi così alla progressione della scoliosi. La barra comprende un piccolo magnete interno che consente di essere allungata tramite il controller remoto esterno. La barra viene impiantata e fissata mediante dispositivi di fissazione standard (viti peduncolari, uncini e/o connettori).</p>	<p>Il sistema MAGEC è indicato per pazienti scheletricamente immaturi di età inferiore a 10 anni con gravi deformità spinali progressive (ad esempio angolo , Cobb di 30 gradi o oltre; altezza della colonna vertebrale toracica inferiore a 22 cm) associate o a rischio di sindrome da insufficienza toracica. La TIS è definita come l'incapacità del torace di sostenere la normale respirazione o la crescita dei polmoni.</p>
<p>Attenzione:</p> <p>Questa precauzione non era stata inclusa.</p>	<p>Attenzione:</p> <p>Dopo due anni di impianto, l'impianto continuato può aumentare la percentuale di eventi avversi o complicanze.</p>
<p>Sezione Potenziali eventi avversi:</p> <p>Questa sezione non era stata inclusa in precedenza.</p>	<p>Sezione Potenziali eventi avversi:</p> <p>Aggiunta alle Istruzioni per l'uso: www.nuvasive.com/eIFU</p>

Motivi per gli aggiornamenti delle IFU:

- Prima di questo aggiornamento, il testo delle IFU per il sistema di dispositivi MAGEC variava nelle diverse regioni, in particolare nelle sezioni dedicate alla durata dell'impianto e alla dichiarazione di destinazione d'uso.
- L'allineamento delle istruzioni in tutto il mondo (ad eccezione dei requisiti locali del testo delle IFU) migliorerà la comprensione dell'uso del dispositivo da parte di tutti gli operatori del servizio sanitario.
- Chiarire la dichiarazione di destinazione d'uso aiuta a garantire che il dispositivo sia usato in quei pazienti che hanno il potenziale per ottimizzare i benefici derivanti dall'uso del dispositivo.

Impatto clinico:

Potrebbero esserci pazienti MAGEC esistenti e futuri che saranno influenzati da questo FSN. Questi pazienti includono quelli che sono attualmente portatori di impianto con barra/e MAGEC da oltre due anni o che hanno ricevuto un impiantato oltre la popolazione d'uso prevista.

Per i pazienti attualmente impiantati da oltre due anni:

- Una durata d'impianto più conservativa di due anni diminuisce la probabilità di determinate *situazioni potenzialmente pericolose* e dei danni associati. Esempi di questi danni sono inclusi nella sezione *Potenziali eventi avversi* delle IFU, disponibile qui www.nuvasive.com/elFU.
- Tuttavia, la rimozione e la sostituzione del sistema di dispositivi MAGEC durante il trattamento del paziente introducono un *danno noto* al paziente, un nuovo intervento e le sequele associate.
- Gli operatori del servizio sanitario dovrebbero rivedere il documento delle IFU aggiornato e consultare i pazienti su questi aggiornamenti e valutare le decisioni di cura in collaborazione.
 - I pazienti impiantati con MAGEC devono essere valutati "almeno una volta ogni sei mesi" come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Per quei pazienti attualmente impiantati al di fuori della dichiarazione di destinazione d'uso aggiornata:

- Gli operatori del servizio sanitario dovrebbero rivedere il documento delle IFU aggiornato e consultare i pazienti su questi aggiornamenti e valutare le decisioni di cura in collaborazione.
 - I pazienti impiantati con MAGEC devono essere valutati "almeno una volta ogni sei mesi" come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Panoramica del sistema MAGEC:

Il Sistema di dispositivi MAGEC è indicato per pazienti scheletricamente immaturi di età inferiore a 10 anni con gravi deformità spinali progressive (ad esempio angolo Cobb di 30 gradi o oltre; altezza della colonna vertebrale toracica inferiore a 22 cm) associate o a rischio di sindrome da insufficienza toracica. La TIS è definita come l'incapacità del torace di sostenere la normale respirazione o la crescita dei polmoni.

Azione consigliata all'utente:

- Un rappresentante di NSO contatterà il Suo ufficio o Lei per aiutarla con eventuali domande o preoccupazioni.
- La conferma di queste modifiche è fondamentale. Rivedere, completare, firmare e restituire l'allegato modulo di conferma del destinatario in conformità con le indicazioni sul modulo (che accompagna questa notifica).
- Se uno dei Suoi paziente ha un impianto MAGEC esistente, valuti il documento IFU aggiornato e la sezione "Impatto clinico" di cui sopra, come pertinente.
- Inoltre questo avviso a chiunque nella Sua struttura debba esserne informato.
- Indirizzare qualsiasi ulteriore richiesta per il fabbricante a FSNmagec@nuvasive.com

- Segnalare a NSO qualsiasi effetto avverso o reclamo relativo all'uso di questi dispositivi all'indirizzo complaints@nuvasive.com, indipendentemente dal fatto che tali effetti avversi siano o meno collegati a questo FSN.

Quando si utilizza il sistema di dispositivi MAGEC osservare sempre le IFU, tra cui, ma non solo:

- Le IFU devono essere consultate costantemente prima e durante il trattamento del paziente con il sistema di dispositivi MAGEC.
- Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in pazienti scheletricamente maturi (ad esempio, pazienti con cartilagine triradiale chiusa e/o un punteggio di Risser di 5).
- Rimuovere il dispositivo una volta terminato il periodo di distrazione attiva.
- Il dispositivo va rimosso dopo un periodo di impianto che non superi i due anni.
- Dopo due anni di impianto, l'impianto continuato può aumentare la percentuale di eventi avversi o complicanze.
- Il dispositivo dovrebbe essere rimosso se è stata raggiunta la maturità scheletrica (ad esempio, cartilagine tri-radiata chiusa; maturità scheletrica come definita dal Segno di Risser).
- Il dispositivo deve essere rimosso o sostituito se è stata raggiunta la lunghezza massima di distrazione del dispositivo e il paziente non è scheletricamente maturo.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione.

Questo avviso è stato segnalato a tutte le autorità regolamentarie interessate.



Matthew Collins
Vice Presidente Assicurazione della qualità globale
101 Enterprise #100
Aliso Viejo, CA 92656

December 16, 2021

Data

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - SISTEMA di dispositivi MAGEC

Data: 01.12.21

Nome commerciale: Sistema di dispositivi MAGEC

Tipo di azione: Avviso informativo

Modulo di conferma del destinatario

È importante che la Sua azienda intraprenda le azioni dettagliate in questo FSN e confermi di aver ricevuto questo FSN. Compilare e restituire questo modulo a NSO secondo le istruzioni qui sotto.

La risposta della Sua azienda è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare la diffusione di questo avviso.

Nome cliente: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

(Informazioni richieste per il controllo dell'efficacia
regolatoria)

Confermo di aver ricevuto e letto l'FSN relativo al sistema di dispositivi MAGEC in data 1 dicembre 2021

_____	_____	_____	_____
Nome/Titolo	Firma	Data	
_____	_____	_____	_____
Rappresentante NSO, se applicabile	Firma	Data	



Questo modulo deve essere restituito a NSO - Scannerizzare e inviare questo modulo via e-mail a FSNmagec@nuvasive.com