

AVISO DE SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA/SISTEMA MAGEC®

FECHA: 7 de diciembre de 2020

NOMBRE COMERCIAL: Sistema MAGEC®

TIPO DE ACCIÓN: Advertencia

Sistema MAGEC®

NuVasive, Inc. emite voluntariamente este aviso de seguridad en la práctica (FSN) para dar a los proveedores de atención médica de la Unión Europea la siguiente información.

Descripción del problema:

El sistema MAGEC* se utiliza para sujetar la columna vertebral durante el crecimiento y así minimizar la evolución de la escoliosis. El sistema MAGEC es un implante metálico. Las instrucciones de uso (IFU) del sistema MAGEC indican que los implantes metálicos se pueden aflojar, romper, corroer, migrar o causar dolor. De acuerdo con las IFU y según la comunicación previa, esto puede manifestarse en vivo como rotura del tornillo, falla del sello de junta tórica, generación de residuos de desgaste metálico y falla de la varilla de distracción. Además, el uso de la varilla MAGEC puede resultar en decoloración de tejido localizado, y está contraindicado el uso del sistema MAGEC para los pacientes con alergias y sensibilidades metálicas.

Si bien el sistema MAGEC continúa llevando el marcado CE, el organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH ("DQS"), que otorgó el marcado CE, está realizando una revisión del sistema MAGEC. Hemos acordado y respetado el proceso, y estamos trabajando con DQS con ese fin. Cualquier comunicación relevante se notificará de manera oportuna.

Si bien esta revisión está en curso, NuVasive recomienda que los usuarios cirujanos consideren usar el dispositivo MAGEC solo en casos esenciales, hasta nuevo aviso de NuVasive

Impacto clínico:

Como resultado, puede haber pacientes del sistema MAGEC existentes y futuros en la UE que puedan verse afectados por el FSN. Estos pacientes incluyen a aquellos que actualmente tienen una varilla MAGEC implantada que pueden necesitar someterse a una cirugía de extracción/revisión por un sinfín de razones (por ejemplo, fin de la vida útil; distracción completa alcanzada; infección; fallo de hardware; rotura de varilla). Del mismo modo, puede haber pacientes que sufran una afección médica (por ejemplo, escoliosis de inicio temprano asociada o con riesgo de síndrome de insuficiencia torácica) que su médico considere candidatos adecuados para el Sistema MAGEC y que, por lo tanto, quieran que se les implante la varilla MAGEC por primera vez. En cualquier escenario, un médico o paciente puede desear el implante de una o varias varillas MAGEC, y la toma de decisiones médicas entre el médico y el paciente debe hacerse con conocimiento y consideración de esta revisión en curso.

Al igual que con los avisos previos, NuVasive reitera que no recomienda una eliminación profiláctica de una varilla en funcionamiento, y cualquier decisión de esa naturaleza debe ser tomada por el cirujano de consulta en conjunto con el paciente/la familia. Además, este FSN no pretende indicar que existe un problema de seguridad nuevo o mayor relacionado con el sistema MAGEC, o sugerir de otro modo que los pacientes con varillas implantadas corren un mayor riesgo. Más bien, el propósito de este FSN es complementar el aviso previo emitido el 13 de febrero de 2020 con orientaciones adicionales sobre el implante futuro de cualquier varilla MAGEC en la UE.

NuVasive trabajará con cada cirujano caso por caso para responder cualquier pregunta, ofrecer apoyo o aportar claridad.

Acción recomendada del usuario:

- Se recomienda a los usuarios que consideren el uso de varillas MAGEC en la Unión Europea solo en casos esenciales hasta nuevo aviso.
- Se debe recordar a los pacientes o las familias la importancia de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios de las IFU.
- • Reenvíe este aviso a cualquier persona de su instalación que necesite estar informada.
- • Revise, complete, firme y devuelva el Formulario de confirmación del destinatario adjunto que acompaña esta notificación de acuerdo con las instrucciones del formulario.
- • Envíe cualquier consulta adicional del fabricante a FSNMAGEC@nuvasive.com.
- • Informe a NuVasive sobre cualquier efecto adverso inesperado.

Como recordatorio, todos los pacientes de MAGEC deben ser seguidos clínicamente con las pautas establecidas en las indicaciones de uso, incluidas, entre otras, las siguientes:

- • Las IFU deben consultarse de forma continua antes y durante todo el tratamiento del paciente con el sistema MAGEC.
- • Los usuarios deben seguir el procedimiento postoperatorio adecuado para evaluar el sistema MAGEC mediante radiografías siempre que se ajuste el dispositivo o un mínimo de una vez cada seis meses.
- • El dispositivo debe retirarse luego de no más de seis años después del implante.
- • El dispositivo debe retirarse si se ha alcanzado la madurez esquelética o si el período de distracción activa ha finalizado.
- • El dispositivo debe retirarse y/o reemplazarse si se ha alcanzado la longitud máxima de distracción del dispositivo y el paciente todavía está en fase de crecimiento activo.
- • Durante el período de implante, el paciente no debe participar en deportes de contacto o severos como levantamiento de pesas, caídas, gimnasio, remo u otras actividades de alto riesgo.
- • Durante el período de implante, el paciente debe limitar el peso de una mochila al 20% del peso corporal o menos.
- • Durante el período de implante, el paciente debe limitar el peso de la mochila a 20 lb (9 kg) o menos.
- • Los pacientes deben limitarse a aquellos que tengan un IMC (índice de masa corporal) de 25 o menos.

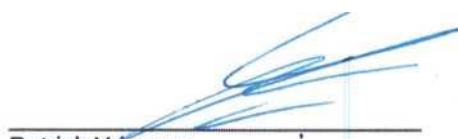
Dispositivos afectados

Todos los dispositivos del sistema MAGEC.

Transmisión de este aviso de seguridad en la práctica:

Este aviso debe ser transmitido a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización.

Este aviso ha sido reportado a todas las autoridades reguladoras.



Patrick Yrigoyen
Director sénior, Aseguramiento de
Calidad Global

08 DEC 2020
Fecha



AVISO DE SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA/SISTEMA MAGEC®

NOMBRE COMERCIAL: Sistema MAGEC®

FECHA: 7 de diciembre de 2020

TIPO DE ACCIÓN: Advertencia

Formulario de confirmación del destinatario

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en este FSN y confirme que ha recibido este FSN. Complete y devuelva este formulario a NuVasive según las instrucciones a continuación.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para supervisar la difusión de este aviso.

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

(Información necesaria para la verificación de la eficacia regulatoria)

Reconozco haber recibido y leído el FSN del sistema MAGEC® del 7 de diciembre de 2020

Nombre/título

Firma

Fecha

Representante de NuVasive, si corresponde

Firma

Fecha

Este formulario debe ser devuelto a NuVasive

- Escanee y envíe por correo electrónico este formulario a FSNMAGEC@nuvasive.com