MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-708	PS/JMP/64274

PRODUCTO
Sistema MAGEC

FINALIDAD PREVISTA
Sistema utilizado para reforzar la columna vertebral durante el crecimiento para minimizar el progreso de la escoliosis.

FABRICANTE
NuVasive, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
NuVasive Inc., Avda. Les Garrigues, 40 2ª Plta. 08820 El Prat de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el Sistema MAGEC, debido al riego de rotura del tornillo, fallo del sello de junta tórica, generación de residuos de desgaste metálico y/o fallo de la varilla de distracción, pudiendo provocar que los implantes metálicos se aflojen, rompan, corroan, migren o causen dolor al paciente, y en la que recomienda que únicamente se utilice en casos esenciales.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En febrero de 2020 el fabricante emitió una nota de aviso relacionada con el cese de la utilización y retirada del mercado de la Varilla Modelo X del Sistema MAGEC, y en la que se incluían recomendaciones para el seguimiento clínico de los pacientes implantados con estos productos, debido a la posible separación post-implante de uno de los componentes de estas varillas con riesgo de degeneración anticipada de los componentes internos y salida de partículas de desgaste de la aleación de titanio. La AEMPS transmitió esta información el 24 de abril de 2020, alerta 2020-218.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso que complementa la información de la anterior, en la que indica que el uso de la varilla MAGEC puede resultar en decoloración de tejido localizado, y está contraindicado para los pacientes con alergias y sensibilidades metálicas. Igualmente indica que el producto está en fase de revisión por el organismo notificado, y recomienda que únicamente se utilice en casos esenciales.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que los profesionales sanitarios evalúen la relación beneficio/riesgo de continuar implantando estos sistemas y que únicamente se utilicen en los casos en los que no haya otra alternativa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E K Q B C D 2 4 9 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89