

Le 5 avril 2021

Cher Docteur partenaire,

Nous tenons à nous assurer qu'en tant que partenaire important, vous êtes tenu au courant des informations les plus récentes concernant nos produits.

NuVasive Specialized Orthopedics (NSO) a reçu un avis de la part de son organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH (DQS), lui indiquant que la certification CE de l'ensemble des variations des systèmes MAGEC et Precice est temporairement suspendue. Toutes les ventes de ces produits dans les pays nécessitant un marquage CE sont suspendues.

NSO s'engage à maintenir un haut niveau de qualité de ses produits et nous croyons en la sécurité et l'efficacité des systèmes MAGEC et Precice. Les patients porteurs de dispositifs implantés peuvent continuer leur traitement après consultation avec le professionnel de santé qui les suit. Nous vous rappelons que, 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.

Comme précédemment communiqué dans l'avis de sécurité concernant le système MAGEC, DQS et NSO travaillent ensemble à l'examen du système MAGEC. Au cours de cet examen et grâce à nos efforts parallèles, des lacunes sur les systèmes MAGEC et Precice ont été relevées et nous travaillons activement pour satisfaire à ces exigences. DQS a notifié la suspension temporaire de la certification CE des systèmes MAGEC et Precice pendant que nous remédions à ces lacunes. En outre, NSO a volontairement bloqué les expéditions des systèmes MAGEC et Precice vers les pays qui n'exigent pas de marquage CE et a engagé un dialogue avec les organismes réglementaires locaux au sujet de ces produits.

Nous sommes confiants dans la mise en place de notre plan d'action et nous continuerons à travailler avec diligence avec DQS pour lui communiquer les renseignements demandés, satisfaire aux exigences réglementaires et rétablir notre certification CE, afin de rendre ces produits disponibles pour les patients dès que possible.

En plus de vous en faire part directement, cette lettre est également publiée sur notre site internet consacré à MAGEC et Precice. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre représentant NSO ou NuVasive, notre équipe est là pour vous soutenir ainsi que vos patients.

Cordialement,

Kyle T. Malone

Vice-président, Affaires cliniques, médicales
et réglementaires
NuVasive, Inc.

Matthew Collins

Vice-président, Assurance qualité globale
NuVasive, Inc.