ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-700	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 y actualización de las instrucciones uso para el Sistema MAGEC con nueva información a considerar en su utilización.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En diciembre de 2020 la empresa emitió una nota de aviso informando del riesgo de generación de residuos de desgaste metálico y/o fallo de la varilla de distracción, pudiendo provocar que estos implantes metálicos se aflojen, rompan, corroan, migren o causen dolor al paciente, recomendando que únicamente se utilicen en casos esenciales. La AEMPS transmitió esta información el 22 de diciembre de 2020, alerta 2020-708.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de la actualización de las instrucciones de uso de los sistemas Magec, con nueva información sobre el tiempo de duración máxima del implante, uso previsto, precauciones y acontecimientos adversos potenciales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa