MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-042	PS/PRV/65509

PRODUCTO

- Precice Unyte
- Precice Freedom

FINALIDAD PREVISTA

Alargamiento de extremidades de huesos largos. Indicado para corregir discrepancias de longitud en los miembros, fisiológicas o post-traumáticas.

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 de uso de los dispositivos Precice Unyte y Precice Freedom, relacionadas con sus indicaciones y advertencias de utilización.

INFORMACION ADICIONAL

En febrero de 2021, el fabricante emitió una nota de aviso con el cese de utilización y retirada del mercado de todos los dispositivos del sistema Precice, y recomendaciones para el seguimiento clínico de los pacientes implantados con estos productos, debido a que no se habían efectuado todas las evaluaciones biológicas que se describen en la norma ISO 10993-1:2018 “Evaluación biológica de productos sanitarios” para todos los posibles pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 25 de febrero de 2021, alerta 2021-110.

En diciembre de 2021, la empresa remitió una nueva nota de aviso con advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los sistemas del dispositivo Precice Intra-medullary limb lengthening (IMLL), Precice IMLL y Precice Short, modificando sus indicaciones, advertencias de utilización y posibles acontecimientos adversos. La AEMPS transmitió esta información el 22 de diciembre de 2021, alerta 2021-679.

La empresa está enviando una tercera nota de aviso con advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los dispositivos Precice Unyte y Precice Freedom, relacionadas con sus indicaciones y advertencias de utilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 A J C 5 G T A 9 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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