MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2022-256 | PS/CMAG/80039 |

**PRODUCTO**
Activa IM-Nail™
Ver modelos y UDI en nota de aviso de la empresa

**FINALIDAD PREVISTA**
Implante bioabsorbible para el enclavamiento intramedular de fracturas diafisarias del antebrazo (radio o cúbito o ambos) en pacientes pediátricos en presencia de una inmovilización adecuada.

**FABRICANTE**
Bioretec Ltd, Finlandia

**DISTRIBUIDOR**
Acufia y Fombona S.A. Calle Marqués de Casa Valdes 103 Bajo, 33202, Gijón, Asturias.

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con determinados modelos del implante Activa IM-Nail™ debido a la posibilidad de que se rompa durante la inserción.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 26/05/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: R N Q 9 2 N 5 0 6 6**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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