

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-171	REFERENCIA PS/PRV/91996
PRODUCTO Sistema de transporte óseo Precice.	
FINALIDAD PREVISTA Alargamiento de extremidades, fijación de fracturas abiertas o cerradas, pseudoartrosis, malas consolidaciones, no consolidaciones o transporte óseo de huesos largos en adultos.	
FABRICANTE NuVasive, Inc., EEUU	
DISTRIBUIDOR Acuña y Fombona, C/Marqués de Casa Valdés 103-105, 33202, Gijón.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de transporte óseo Precice, relacionadas con su uso previsto, contraindicaciones, advertencias de utilización y posibles eventos adversos.	
INFORMACION ADICIONAL <p>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.</p> <p>La empresa está enviando una nueva nota de aviso con nuevas advertencias de seguridad e informando de la actualización de las instrucciones de uso del sistema de transporte óseo Precice.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	

