DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-264	PS/PRV/105661

PRODUCTO
Soporte de la caja Hexanium TLIF. Referencia TL3-A001.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema intersomático impreso en 3D de titanio, indicado para la fusión intervertebral para una fijación vertebral.

FABRICANTE
Spinevision SAS, Francia

DISTRIBUIDOR
Biospine S.L., Camino de los quiñones 513-9. (33203) Gijón.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el soporte de la caja Hexanium TLIF, referencia TL3-A001, debido a la posible rotura de la lengüeta durante la intervención si no se usa adecuadamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VX2EFVF4F7**
Fecha de la firma: 24/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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