ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-045	PS/NC/43106	24/01/2018

PRODUCTOS

Sistemas de implantes a medida con el componente de crecimiento no invasivo (MIG) fabricados entre marzo de 2007 y octubre de 2014.

FINALIDAD PREVISTA

Implantes fabricados a medida para el reemplazo de huesos largos en procedimientos para salvar extremidades en pacientes jóvenes o con esqueleto inmaduro para prevenir cambios no deseados en la longitud del dispositivo.

FABRICANTE

Stanmore Implants Worldwide Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

A2C Suministros Hospitalarios S.L., Avda. Barcelona, 123-127, 08750 Molins de Rei, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad para los sistemas de implantes fabricados e implantados antes de octubre de 2014 relacionada con el perno de fijación, ya que no se pusieron a disposición las instrucciones de uso relacionadas con el mecanismo de tornillo de fijación introducido en el componente de la prótesis de crecimiento no invasivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna