MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-070	PS/PPR/43552

PRODUCTO
Arcos de pie de doble fila TL-HEX esterilizado, todos los tamaños

FINALIDAD PREVISTA*
El sistema TL-HEX Truelok Hexapod (TL-HEX) se compone de anillos, placas de pie y montantes para utilizar junto con el sistema de fijación externa Truelok. El sistema TL-HEX está diseñado para el alargamiento de extremidades mediante distracción metafisaria o epifisaria, la fijación de fracturas abiertas y cerradas, el tratamiento de la pseudoartrosis de huesos largos y la corrección de deformidades o defectos del tejido óseo o del tejido blando.

Nº LOTE*
Ver códigos de producto y n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Orthofix Srl, Italia

DISTRIBUIDOR
MBA Incorporado S.L., sita en Avenida Jardín Botánico1345, Silos del Intra 33203 Gijón (Asturias).

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados códigos y números de lote de los arcos de pie de doble fila TL-HEX fabricados durante un periodo determinado del año 2014 debido a que podrían no ser compatibles con la versión actual de las barras conectoras TL-HEX.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/02/2018
Localizador: VWJRJGL851

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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