ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-350	PS/CH/53073

PRODUCTOS

Caja intersomática cervical IMPIX-C-CERVICAL CAGE 12.5mmx14mmx6mm, Referencia MS1116120

FINALIDAD DE USO

Los implantes intersomáticos cervicales IMPIX-C, están diseñados para ser utilizados en la cirugía del raquis cervical, con la finalidad de restaurar y/o mantener la altura intersomática cervical correcta, manteniendo la lordosis cervical fisiológica.

Están fabricados con un material implantable radio transparente con marcadores radioopacos, que permiten verificar la posición de la caja durante y después de la cirugía.

LOTES AFECTADOS

17F0184 Y 17K0732

FABRICANTE

Medicrea International, Francia

DISTRIBUIDOR

Palex Medical, S.A.; sita en Carrer Jesús Serra Santamans, 508174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad y remplazo de determinados lotes de las cajas cervicales IMPIX-C, debido a que se colocaron marcadores radiopacos de titanio en lugar de marcadores de tántalo, por lo que la visibilidad de los marcadores si se utiliza el control de rayos X es menor.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa