MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2019-418	PS/NC/53302

PRODUCTO
Sistema MAGEC®**,** fabricado antes del 26 de marzo de 2015.

FINALIDAD PREVISTA
El sistema MAGEC® se utiliza para estabilizar la columna vertebral durante el crecimiento con el fin de reducir al mínimo la evolución de la escoliosis.

Nº LOTE
Secuencia numérica en el nº de lote inferior a 150326. (ver ejemplo para su identificación en la nota de aviso de la empresa).

FABRICANTE
Nuvasive Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
NUVASIVE SPAIN S.L.U., Paseo de la Castellana Nº 35, 28046 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con los sistemas MAGEC fabricados antes del 26 de marzo de 2015, debido a la posibilidad de que el componente metálico interno (perno de sujeción) de las varillas se fracture lo que podría afectar a la capacidad del alargamiento del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C Z V P J 8 X 5 F 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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