MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-218	PS/JMP/58817

PRODUCTO
Varillas Modelo X del Sistema MAGEC (MAGEC X)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema utilizado para reforzar la columna vertebral durante el crecimiento para minimizar el progreso de la escoliosis.

Nº LOTE
Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
NuVasive, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
NuVasive Inc., Avda. Les Garrigues, 40 2ª Plta. 08820 El Prat de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de las Varillas Modelo X del Sistema MAGEC X, y recomendaciones para el seguimiento clínico de los pacientes implantados con estos productos, debido a la posible separación post-implante de uno de los componentes de estas varillas con riesgo de degeneración anticipada de los componentes internos y salida de partículas de desgaste de la aleación de titanio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 9 5 A R L F C B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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