ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-512	PS/PRV/61130

PRODUCTO
Clavo del sistema de transporte óseo PRECICE.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de un solo uso, que se implanta quirúrgicamente utilizando instrumentos y tornillos de bloqueo para el alargamiento por osteoplastia y el transporte óseo utilizando osteogénesis de distensión y compresión. Está previsto para alargamiento de extremidades, fijación de fracturas abiertas o cerradas, pseudoartrosis, malas consolidaciones, no consolidaciones o transporte óseo de huesos largos.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote 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
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de trasporte óseo PRECICE al haberse incluido un tapón de retención y un controlador para asistir en el proceso de extracción del implante para evitar el riesgo de separación del tapón distal del clavo que podría caer y permanecer en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 Z F J 5 T 2 5 1 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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