MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-110	PS/PRV/65509

PRODUCTO

Dispositivos del sistema Precice:

- Precice IMLL (Intra-medullary limb lengthening),
- Precice Short,
- Precice Unyte,
- Precice Freedom,
- Precice Opty-line, el
- Dispositivo de transporte óseo Precice Bone Transport,
- Placa Precice Plate
- Precice Stryde

Ver listado de productos afectados adjunto.

FINALIDAD PREVISTA

Alargamiento de extremidades de huesos largos. Indicado para corregir discrepancias de longitud en los miembros, fisiológicas o post-traumáticas.

FABRICANTE

NuVasive, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de todos los dispositivos del sistema Precice, y recomendaciones para el seguimiento clínico de los pacientes implantados con estos productos, debido a que no se han efectuado todas las evaluaciones biológicas que se describen en la norma ISO 10993-1:2018 “Evaluación biológica de productos sanitarios” para todos los posibles pacientes.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes con estos productos implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de productos afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P L 3 Y 2 E 4 E 1 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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