



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Varillas Modelo X del Sistema MAGEC (MAGEC X)

Ref.: PS218/20

Us comunic que en data 27-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 27-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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"



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 27 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda