



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

Asunto/assumpte: 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.

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

Ref.: PS418/19

Us comunic que en data 05-8-2019 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 05-8-2019 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:

"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.

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."

Palma, 5 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda