



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de transporte 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.

PRODUCTO

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

Ref.: PS512/20

Us comunic que en data 04-9-2020 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 04-9-2020 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:

" Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de transporte 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.

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.



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

Nº LOTE

Ver nos 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 "

Palma, 4 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda