MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-032	PS/NA/88020

PRODUCTO

Restrictor de cemento biorreabsorbible BIOSTOP G. Ver tamaños y modelos afectados en la nota de aviso de la empresa. UDI-DI en GS1: 0603295a0035792.

FINALIDAD PREVISTA

Tapón reabsorbible para uso ortopédico diseñado para sellar el canal medular antes de introducir el cemento óseo durante las intervenciones quirúrgicas de artroplastia con prótesis cementadas.

FABRICANTE

DePuy Ireland UC, Cork, Irlanda.

DISTRIBUIDORES

- Johnson & Johnson, SA (Medical). Pº de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid.
- SUCLISA SL. C/ Josefina de la Maza 4. Bajo 3. 39006 Santander.
- Medilevel. C/ Bolulla 10, 03009 Alicante.
- Remex. C/ Cal Jutge 7, Palma de Mallorca, 07007 Canarias.
- Ossaforma. C/ Garcilaso de la Vega 17, bajo. Santa Cruz de Tenerife, 38005 Canarias.
- Kinetix. Avda. de la Victoria 65, 28023 Madrid.
- Alfa trauma aseguradoras. Avda de Montecarmelo 55c, 28034 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados modelos del restrictor de cemento biorreabsorbible BIOSTOP G, debido a que se ha detectado que los niveles de endotoxinas/dispositivo exceden el valor recomendado en la orientación reguladora de la FDA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/01/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 F S F K T Y E 6 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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