MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-089	PS/PRV/102706

PRODUCTO

- Mini Set for cemento-MP. Referencia: 1382-0100; UDI-DI: 4047199500634
- Special Vertebroplasty needle set for cemento-MP. Referencia: 1382-1510; UDI-DI: 4047199500580

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de inyección de cemento para cementoplastia ósea percutánea en cementoplastias y vertebroplastias.

Nº LOTE

15151 y 15171 (para referencia 1382-0100); 15141 (para referencia 1382-1510)

FABRICANTE

Optimed Medizinische Instrumente GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Grifols International, S.A., Pol. Levante. C/Levante, 11. Almacén Logístico P12, 08150, Paret de Valles, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas de inyección de cemento Mini Set y Special Vertebroplasty needle set para cemento-MP, debido una posible captación insuficiente de cemento y a posibles fugas del cemento durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F D D 3 7 W W 7 C F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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