MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-422	PS/PRV/102706

PRODUCTOS
Set para cemento MP, reservorio de cemento, aguja y accesorios. Referencias: 1382-1010, 1382-1513.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de inyección de cemento para cementoplastias y vertebroplastias.

Nº LOTE
Ver en la nota de aviso de la empresa.

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
Ampliación de la retirada del mercado de determinados sistemas de inyección para cemento, debido una posible captación insuficiente de cemento y a posibles fugas del cemento durante su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En febrero de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas de inyección de cemento Mini Set y Special Vertebroplasty needle set para cemento-MP, por la posible captación insuficiente de cemento y por posibles fugas del cemento durante su uso. La AEMPS transmitió esta información el 20 de febrero de 2024, alerta 2024-089.
La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la retirada de nuevas referencias y lotes de los sistemas de inyección para cemento que podrían estar afectados por este mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: CDN1KGPPVBG8Y68PT703**
Fecha de la firma: 01/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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