MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-418	PS/MJF/108594

PRODUCTO
Sistema de implante VENUS.
Ver descripción detallada y números de artículo de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Tratamiento de enfermedades y lesiones de la columna torácica y lumbar como inestabilidad de la columna, enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis degenerativa, estenosis degenerativa, deformidades como escoliosis, etc.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
HumanTech Spine GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
CIRHOS Medical Andalucia, S.L; C/ Averroes 8, Edificio Acrópolis, Pl 2º, Mod. 202-203. 41020, Sevilla.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de artículo y lotes del sistema de implante VENUS, debido a que se han fabricado con titanio de grado 4 en lugar de titanio de grado 5, lo que puede repercutir en el rendimiento mecánico de los productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa: Retirada de lotes individuales del producto sanitario VENUS.
- Nota de aviso empresa: Evaluación de riesgos ampliada.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: AVQLVLP2DBAX4KF69748**
Fecha de la firma: 02/08/2024
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