MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-024	PS/MJF/115094

PRODUCTO
Dispositivo implantable Lobster Project 2.0.
Ver números de código y lote afectados en el anexo II de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Limitar la extensión segmentaria y mantener la distancia del espacio interespinoso entre las vértebras de la columna lumbar (L1-L5), manteniendo la altura foraminal, aumentando el área del canal vertebral, minimizando la tensión de la articulación facetaria y aliviando la presión ejercida sobre la parte posterior del anillo del disco intervertebral.

FABRICANTE
Diametros Medical Srl, Italia.

DISTRIBUIDOR
Suministros Médico Quirúrgicos S.A., Parque Empresarial Águila del Nora nave 21. 33199, Colloto-Siero, Asturias.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados códigos y lotes del dispositivo implantable Lobster Project 2.0, debido a que la fecha de caducidad detectada mediante la lectura de la DataMatrix asociada al código UDI que figura en la etiqueta es incorrecta, ya que está introducida en formato DDMMAA en lugar de en formato AAMMDD.

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: DAAST68F2DRPQ6MCZ0CB**
Fecha de la firma: 15/01/2025
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