MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-386	PS/VBR/123886

PRODUCTO
Sistema IPC Powerease. Número de modelo: 2300000.

FINALIDAD PREVISTA
Perforación, roscado y conducción de tornillos y accesorios de herramientas durante intervenciones quirúrgicas de columna, tanto en procedimientos abiertos como mínimamente invasivos.

Nº LOTE
PEU23178.

FABRICANTE
Medtronic Xomed Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, C/ Maria de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote PEU23178 del sistema IPC Powerease, número de modelo 2300000, debido a la posibilidad de que se produzca un movimiento oscilatorio del dispositivo durante el primer uso como consecuencia de una mala alineación entre los componentes de conexión rápida y el eje principal del motor.

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: PRPFXNW2TH35LZT8R133**
Fecha de la firma: 24/07/2025
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