ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-641	PS/PF/55967

PRODUCTO

Implantes EIT:

- Cajas cervicales Cellular Titanium®
- Cajas lumbares Cellular Titanium® (PLIF y TLIF)

FINALIDAD PREVISTA

Las Cajas cervicales Cellular Titanium® están destinadas a usarse para la fusión intercorporal cervical anterior.

Las Cajas lumbares Cellular Titanium® (PLIF y TLIF) están indicadas para su uso con injerto óseo autógeno en pacientes con enfermedad degenerativa del disco en uno o dos niveles espinales contiguos de L2 - S1 cuya condición requiere el uso de fusión intercorporal.

Nº LOTE

Ver los números de lote afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Emerging Implant Technologies GmbH (EIT), Alemania

DISTRIBUIDOR

PRIM, S.A., Polígono Industrial nº 1, C/ Yolanda González (antigua C/ F) nº 15, 28938 Móstoles, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a una discrepancia en la vida útil indicada en el acondicionamiento de determinados Implantes EIT debido a que en el envase (blíster) interno indica una vida útil incorrecta de 2 años mientras que la etiqueta externa refleja la vida útil correcta de 5 años.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P Y W T 4 3 R 1 3 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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