MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-178	PS/NA/58662

PRODUCTO
Moldes espaciadores de cemento óseo StageOne™ y StageOne™ Select, distribuidos a partir de enero de 2009.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Molde de silicona destinado a ser rellenado con cemento óseo, para crear un espaciador temporal de cemento óseo para los pacientes que se someten a una revisión en dos etapas, hasta implantar la prótesis convencional, en caso de infección.

Nº LOTE
Todos los lotes que caducan antes de 28 de febrero de 2030.

FABRICANTE
Biomet Orthopaedics, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomet Spain, S.L.U. C/ Metalurgia 32, planta 1, 08038 Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados referencias y lotes de los moldes espaciadores de cemento óseo StageOne™ y StageOne™ Select, debido a que pueden haber sido objeto de un proceso de limpieza insuficiente o de una monitorización potencialmente inadecuada de los parámetros de limpieza.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 C N L S S B 6 8 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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