MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-192	PS/CGG/58720

PRODUCTOS

Injertos vasculares:

- HEMASHIELD GOLD
- HEMASHIELD PLATINUM

Ver referencias afectadas en el listado anexo a la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

HEMASHIELD GOLD es un injerto vascular de terciopelo doble con tejido Microvel impregnado de colágeno bovino altamente purificado diseñado para utilizarse en el reemplazo o la reparación de arterias afectadas por enfermedades aneurismáticas u oclusivas.

HEMASHIELD PLATINUM es un injerto vascular de terciopelo doble impregnado de colágeno bovino altamente purificado diseñado para utilizarse en el reemplazo o la reparación de arterias afectadas por enfermedades aneurismáticas u oclusivas.

Nº LOTE y Nº DE SERIE

La empresa indicará en la nota de aviso los números de lote y serie afectados distribuidos a cada centro

FABRICANTE

Intervascular S.A.S., Francia

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie 5, edificio Alfa, 28521 Rivas-Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote y serie de los injertos vasculares HEMASHIELD GOLD y HEMASHIELD PLATINUM, no implantados, debido a la posibilidad de que se produzca una hemorragia intraoperatoria en la línea de costura de las ramas de los injertos de Hemashield.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de los productos afectados distribuidos en España

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P C D 3 N S T D 6 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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