MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-037	PS/JMP/64544

PRODUCTO
Gel de ultrasonido EXOGEN (referencia 71034694), incluido en el kit EXOGEN Bone Healing.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de consolidación ósea por ultrasonido indicado para el tratamiento no invasivo de fracturas no consolidadas y la aceleración del tiempo de consolidación de fracturas recientes. El gel de ultrasonido permite que la señal de ultrasonido llegue a la fractura a través de la piel.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Bioventus, LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR
SD Trauma Future SL. C/ Travesera de Gràcia, 66 5º, 2ª. 08006 Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de los frascos de gel de ultrasonido EXOGEN que se usan con el dispositivo EXOGEN Bone Healing, debido a que pueden haber sufrido una contaminación microbiana durante el proceso de fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota de seguridad, PS, 03/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 J P R 7 4 Y 3 3 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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