DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-325	PS/MJF/68999

PRODUCTO
Cubierta para orificio de trepanación StimLoc™. Referencia 924256

FINALIDAD PREVISTA
Para su utilización después de una intervención craneal como cubierta para orificios de trepanación de 14 mm para el cráneo y para fijar un electrodo de aproximadamente 1,3 mm de diámetro.

Nº LOTE
ver n^{os} de lote afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Medtronic Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A; C/ María de Portugal, 11. 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de lote de la cubierta para orificio de trepanación StimLoc, con referencia 924256, debido a un exceso de rebaba de nailon en el clip que podría impedir su correcto encaje en la base StimLoc, pudiendo provocar que el electrodo se mueva o resulte dañado, dando lugar a una administración de la terapia inadecuada o en un lugar equivocado, o producir una hemorragia intracraneal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L J T B 7 C 9 8 F 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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