MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-376	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
Ampliación del número de lotes afectados por la retirada del mercado 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2021 la empresa emitió una primera nota de aviso informando de la 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 y provocar que el electrodo se moviera o resultara dañado, dando lugar a una administración de la terapia inadecuada o en un lugar equivocado, o producir una hemorragia intracraneal. La AEMPS transmitió esta información el 8 de junio de 2021, alerta 2021-325.

El fabricante está emitiendo una segunda nota de aviso actualizando la anterior, al haber confirmado un nuevo lote afectado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L V J Y K T J D A 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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