



Asunto/assumpte: 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.

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.

Ref.: PS178/20

Us comunic que en data 30-3-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 30-3-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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 relleno 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.

RECOMENDACIONES AEMPS

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 30 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda