



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

**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 Productos Sanitaris de l'AEMPS (Agència Espanyola de Medicaments y Productos Sanitaris), 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 Sanitaris de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitaris), 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 rellenado 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."

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma

Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94

[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)



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