



**Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote y serie de los injertos vasculares HEMASHIELD GOLD y HEMASHIELD PLATINUM, no implantados, debido a la posibilidad de que se produzca una hemorragia intraoperatoria en la línea de costura de las ramas de los injertos de Hemashield.**

#### **PRODUCTOS**

**Injertos vasculares:**

**HEMASHIELD GOLD**

**HEMASHIELD PLATINUM**

**Ver referencias afectadas en el listado anexo a la nota de aviso de la empresa**

**Ref.: PS192/20**

Us comunic que en data 07-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 07-4-2020 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 determinadas referencias y números de lote y serie de los injertos vasculares HEMASHIELD GOLD y HEMASHIELD PLATINUM, no implantados, debido a la posibilidad de que se produzca una hemorragia intraoperatoria en la línea de costura de las ramas de los injertos de Hemashield.

#### **PRODUCTOS**

**Injertos vasculares:**

**HEMASHIELD GOLD**

**HEMASHIELD PLATINUM**

**Ver referencias afectadas en el listado anexo a la nota de aviso de la empresa**

#### **FINALIDAD PREVISTA**

HEMASHIELD GOLD es un injerto vascular de terciopelo doble con tejido Microvel impregnado de colágeno bovino altamente purificado diseñado para utilizarse en el reemplazo o la reparación de arterias afectadas por enfermedades aneurismáticas u oclusivas.

HEMASHIELD PLATINUM es un injerto vascular de terciopelo doble impregnado de colágeno bovino altamente purificado diseñado para utilizarse en el reemplazo o la reparación de arterias afectadas por enfermedades aneurismáticas u oclusivas.

#### **Nº LOTE y Nº DE SERIE**

La empresa indicará en la nota de aviso los números de lote y serie afectados distribuidos a cada centro

#### **FABRICANTE**

Intervascular S.A.S., Francia

#### **DISTRIBUIDOR**



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

Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie 5, edificio Alfa, 28521 Rivas-Vaciamadrid, Madrid"

Se adjuntan Nota de Aviso de la Empresa y Listado de los productos afectados distribuidos en España

Palma, 7 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda