

## Cese de utilización de determinados lotes del gel de ultrasonido EXOGEN utilizado con el sistema de consolidación ósea EXOGEN Bone Healing

Fecha de publicación: 20 de enero de 2021

Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad.

Referencia: PS, 03/2021

- **La AEMPS informa del cese de utilización de determinados lotes del gel de ultrasonido EXOGEN que se utiliza con el dispositivo EXOGEN Bone Healing, fabricado por Bioventus LLC, EEUU**
- **La empresa ha informado que podrían haber sufrido una posible contaminación microbiana durante su fabricación, lo que incrementaría el riesgo de infección si se aplica sobre heridas o piel no intacta**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Bioventus LLC, EEUU, de la posible contaminación microbiana del gel de ultrasonido EXOGEN que se utiliza con el sistema de consolidación ósea EXOGEN Bone Healing.

El sistema de consolidación ósea EXOGEN Bone Healing es un dispositivo utilizado para el tratamiento no invasivo de fracturas no consolidadas y la aceleración del tiempo de consolidación de fracturas recientes, a través de la emisión de ultrasonidos de baja frecuencia. El gel de ultrasonido permite que la señal ultrasónica llegue a la fractura a través de la piel.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, determinados lotes del gel de ultrasonido EXOGEN podrían haber sufrido esta contaminación microbiana durante el proceso de fabricación, lo que incrementaría el riesgo de infección cuando el gel de ultrasonido se aplica sobre heridas o piel no intacta.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa SD Trauma Future SL, sita en calle Travessera de Gràcia, 66, 5º-2ª, 08006 Barcelona.

### Situación actual en España

La empresa ha remitido una [nota de aviso](#) destinada tanto a los **profesionales sanitarios** como a los **pacientes** que utilizan este dispositivo, para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

## Productos afectados

Gel de ultrasonido EXOGEN (referencia: 71034694).

Lotes afectados: 190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263, 200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T



## Información para profesionales sanitarios

- Si en su centro dispone de alguno de los lotes mencionados en el apartado “Productos afectados”, deje de utilizarlos y siga las instrucciones indicadas en la [nota de aviso de la empresa](#).
- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en su domicilio del sistema EXOGEN Bone Healing, hágales entrega de la [nota de aviso de la empresa](#) e indíqueles que en el caso de disponer de frascos de gel de ultrasonido EXOGEN de los lotes afectados, sigan las indicaciones requeridas en dicha nota y no los utilicen.



## Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente que utiliza el sistema EXOGEN Bone Healing y dispone de algún envase del gel de ultrasonido EXOGEN:

- Compruebe si alguno de los lotes se corresponde con los indicados en el apartado de “Productos afectados”, y en dicho caso siga las recomendaciones establecidas en la [nota de aviso de la empresa](#) y no los utilice. El número de lote está situado en el borde inferior del frasco dispensador del gel de ultrasonido.
- Ante cualquier duda, contacte con la empresa que le suministró el producto.
- Si experimenta cualquier molestia contacte con su médico.

## Datos de la empresa distribuidora

SD TRAUMA FUTURE SL

C/ Travessera de Gràcia, 66, 5º-2ª, 08006 Barcelona

Teléfono de contacto: 935 41 37 45

Dirección de correo electrónico: [sdtrauma@sdtrauma.com](mailto:sdtrauma@sdtrauma.com)