La Rioja
larioja.org

Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/ Obispo Lepe 6 (C.A.R.P.A.)
26071 Logroño (La Rioja)
941 29 99 00
dgfarmacia@larioja.org

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 28/04/2025
Ref. AEMPS: NI PS 21/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 21/2025

LA AEMPS INDICA LA RETIRADA DE DETERMINADOS PESARIOS VAGINALES CETRO PROLAPSE INCONTINENCE ANTES DE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa CETRO Medical AB (Suecia), de que determinados modelos de los pesarios vaginales CETRO Prolapse Incontinence cuentan con un núcleo metálico, por lo que las personas usuarias deben retirarlo antes de someterse a una prueba de resonancia magnética. Esta información no aparece en sus Instrucciones de Uso (IFU). En caso de que la persona usuaria se someta a un examen de resonancia magnética con el pesario en el interior del cuerpo, podrían producirse lesiones en los tejidos blandos.

El pesario vaginal CETRO Prolapse Incontinence es un dispositivo estéril, de un solo uso e invasivo destinado al tratamiento del prolapso del útero de grado I y II, o para el tratamiento de la incontinencia debida a un suelo pélvico prolapsado. El producto se inserta en la vagina y aporta soporte mecánico al tejido circundante.

El fabricante va a incluir un apéndice en las IFU, con esta advertencia relativa a las resonancias magnéticas.

Productos afectados comercializados en España:

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	UDI-DI
9616-2	CETRO® Prolapse Incontinence 57 mm	07340194306568
9616-3	CETRO® Prolapse Incontinence 64 mm	07340194306575
9616-4	CETRO® Prolapse Incontinence 70 mm	07340194306582
9616-5	CETRO® Prolapse Incontinence 76 mm	07340194306599

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/053693	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0387039

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	28/04/2025 13:35:32
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **JGVIFEMEELEMYXI** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		28/04/2025 13:39:19

Información para pacientes:

- Si está utilizando un pesario vaginal CETRO Prolapse Incontinence de las referencias indicadas anteriormente y tiene que someterse a un examen de resonancia magnética retírelo antes de la prueba.
- Si no sabe si su pesario es uno de los productos afectados por esta nota, y tiene que someterse a un examen de resonancia magnética, acuda a su profesional sanitario para que verifique si está utilizando un pesario vaginal CETRO Prolapse Incontinence de las referencias indicadas anteriormente.

Información para profesionales sanitarios:

- Añada el apéndice de esta nota de aviso junto a las IFU del dispositivo para su lectura conjunta.
- Informe a sus pacientes que estén utilizando un pesario vaginal 9616 CETRO Prolapse Incontinence sobre la necesidad de que se retiren el pesario en caso de someterse a un examen de resonancia magnética.

Datos de los distribuidores:

- Distribuya la nota de aviso a los clientes afectados por esta acción de seguridad.

Datos de las empresas:

- SUMINISTROS MÉDICOS SANITARIOS SA., C/ Teruel 11, patio interior, 28020, Madrid, Telf: 91 572 1769
- MEDICAL SELECTION S.L. C/ Trueba y Fernández, 6 (Local), 28016, Madrid, Telf: 91 350 0202.

Se adjunta nota informativa PS, 21/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/053693	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0387039

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	28/04/2025 13:35:32
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **JGVIFEMEELEMYXI** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		28/04/2025 13:39:19