

La AEMPS indica la retirada de determinados pesarios vaginales CETRO Prolapse Incontinence antes de una resonancia magnética

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 21/2025

- El fabricante informa de que determinados modelos del producto 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
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios

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.

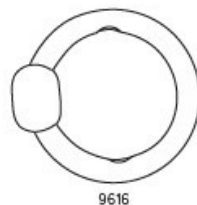
El fabricante va a incluir un apéndice en las IFU, con esta advertencia relativa a las resonancias magnéticas.

Situación actual en España

El producto CETRO Prolapse Incontinence ha sido distribuido en España por los distribuidores SUMINISTROS MÉDICOS SANITARIOS SA. Y MEDICAL SELECTION S.L.

El fabricante está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a los profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir. Para ello, aportan un apéndice con la advertencia sobre el núcleo metálico que deberá leerse conjuntamente con las IFU.

Productos afectados



Pesario vaginal
9616 CETRO
Prolapse
Incontinence

| 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 |



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.



Información para distribuidores

- Distribuya la [nota de aviso](#) a los clientes afectados por esta acción de seguridad.

Datos de la empresa

- **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



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.