

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-520	PS/PRV/71898
PRODUCTO Liners acetabulares de polietileno Connexion GXL para sistemas Novation, Acumatch y MCS. Ver números de catálogo afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Exactech, Inc, EEUU	
DISTRIBUIDOR Exactech Ibérica SLU, sita en Parque Tecnológico de Asturias, Calle Ablanal nº 5, 33428 Llanera, Asturias.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados liners acetabulares de polietileno Connexion GXL, debido a la posibilidad de que en determinadas condiciones se produzca un desgaste prematuro y como resultado una osteólisis femoral y acetabular proximal.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Documento de preguntas frecuentes	

