MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-545	PS/PPR/72597

PRODUCTO
Cabezas de prueba BIPOLAR CUP TRIAL HEAD
Ver referencias de productos afectados en el Apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Las cabezas de prueba BIPOLAR CUP son instrumentos utilizados en cirugía ortopédica con implantes de BIPOLAR CUP para determinar el tamaño del acétabulo y para el reposicionamiento de prueba.

FABRICANTE
Aesculap AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
B.BRAUN SURGICAL, S.A., Ctra. Terrassa, 121, 08191 Rubí-Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de reprocesamiento de determinadas referencias de cabezas de prueba BIPOLAR CUP TRIAL HEAD, debido a que la limpieza mecánica previa y la limpieza/desinfección en el estado de desmontaje, así como la información sobre la esterilización en el mismo estado, no están suficientemente descritas en las actuales instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W B P T 5 6 E 7 8 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89