MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-060	PS/PRV/76362

PRODUCTO
Cabeza femoral Biolox® Delta Ceramic V40™.
Ver referencias y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Stryker Joint Replacement, EEUU

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia, S.L. C/ Sepúlveda, 17 - 28108 Alcobendas Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la cabeza femoral Biolox® Delta Ceramic V40™ debido a un error de tamaño y/o desplazamiento (offset) en el etiquetado.

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 C P V Y K X 1 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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