MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-301	PS/TS/80275

PRODUCTOS

- Componente tibial del sistema de prótesis de rodilla Endo-Model – M
- Componente tibial del sistema de prótesis de rodilla de rotación y bisagra Endo-Model SL

Ver n^{os} de artículo afectados en la nota de aviso de empresa

FINALIDAD PREVISTA

Artroplastia de rodilla en pacientes con grandes deformidades y/o inestabilidades así como artroplastias de revisión

N^{os} SERIE

Todos los fabricados entre Agosto de 2021 y Mayo de 2022

FABRICANTE

Waldemar Link GmbH & Co. KG, Alemania

DISTRIBUIDOR

Waldemar Link España, SA. Calle Fontsanta, 46 Planta 5ª 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados componentes tibiales Endo-Model – M y Endo-Model SL fabricados entre agosto de 2021 y mayo de 2022

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: 14/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 C 6 2 Z P G 9 3 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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