MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-553	PS/TS/87482

PRODUCTOS
Vástagos protésicos femorales no cementados MRP-TITAN.
Ver referencias en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Cirugía de revisión de prótesis de cadera.

FABRICANTE
Peter Brehm GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A. Can Sant Joan Business Park Jesús Serra Santamans, 5. 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados vástagos protésicos no cementados MRP-TITAN, debido al riesgo de rotura del vástago en pacientes implantados con un peso corporal superior a los 65 kg.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X 8 3 7 D 8 D F D 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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