MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-582	PS/MJF/88091

PRODUCTO

- Acoplamiento C-O-M MUTARS HD 12,5 mm TiN. Referencia 57201230N
- Acoplamiento C-O-M MUTARS HD 15 mm TiN. Referencia 57201232N
- Acoplamiento M-O-M MUTARS HD 12,5 mm TiNbN. Referencia 57201233N

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de acoplamiento para conexión entre los componentes de fémur y tibia en el sistema MUTARS de la rodilla para ensamblar la articulación en bisagra.

FABRICANTE

Implantcast GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

MBA INCORPORADO, S.L; Avenida del Jardín Botánico, 1345 (Silos Intra). 33203 Gijón, Asturias.

ASUNTO

Retirada del mercado de las referencias 57201230N, 57201232N y 57201233N del sistema de acoplamiento MUTARS HD, debido a la posibilidad de fallo del implante.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 7 S K L Z W 3 A B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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