DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-583	PS/TS/88093

PRODUCTO
Vástago femoral Furlong® H-A.C, 8 mm.
Ver referencias afectadas en nota de aviso de empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de reconstrucción total de cadera.

FABRICANTE
JRI Orthopaedics Ltd, Reino Unido

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

ASUNTO
Retirada del mercado de todos los vástagos femoral Furlong® H-A.C de 8 mm, debido a que el cuello del vástago podría fallar tras el implante al no cumplir con los requisitos de la norma ISO 7206-6:2013 sobre fatiga en el área del cuello femoral 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: F B Z L N 2 E C 1 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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