MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-098	PS/MJF/89261

PRODUCTO

Componentes femorales de cajón abierto con estabilización posterior del sistema de rodilla Vanguard®.

Ver nºs de artículo y lotes afectados en anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de prótesis de articulación de rodilla para aplicaciones cementadas sobre hueso en artroplastias totales de rodilla.

FABRICANTE

Biomet Orthopedics LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR

Zimmer Biomet Spain, S.L.U; C/ Metalurgia 32, 1ª planta. 08038, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados componentes femorales de cajón abierto con estabilización posterior del sistema de rodilla Vanguard, debido a que pueden estar incorrectamente etiquetados.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso advirtiendo de la retirada del mercado de los lotes J7209534 y J7186089 de determinados componentes femorales de cajón abierto con estabilización posterior del sistema de rodilla Vanguard, debido a que podían estar incorrectamente etiquetados. La AEMPS transmitió esta información el 24 de enero de 2023, alerta 2023-027.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la retirada de otros componentes femorales de cajón abierto con estabilización posterior del sistema de rodilla Vanguard, que podrían tener el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y V E A X S P E E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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