

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-116	REFERENCIA PS/PL/90830
PRODUCTO Componentes femorales y tibiales de prótesis LINK SLED Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Previsto para la sustitución permanente de los lados femoral y tibial de una articulación de rodilla enferma o defectuosa en el cuerpo humano.	
FABRICANTE Waldemar Link GmbH & Co. KG., Alemania.	
DISTRIBUIDOR Waldemar Link España, SA. C/Font Santa, 46 Planta 5ª, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados componentes femorales y tibiales del sistema de prótesis de rodilla LINK SLED, debido a un posible aflojamiento aséptico temprano y aumento del desgaste del implante.	
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 y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

