

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-112	PS/RJC/103014
PRODUCTO Humeral Cup Standard PE/TA6V Ø40/+3. Número de parte 104-0803.	
FINALIDAD PREVISTA Implantes estériles para cirugía de hombro.	
Nº LOTE U0065	
FABRICANTE FX Shoulder Solutions, Francia.	
DISTRIBUIDOR Medcomtech, Viladecans Business Park – Edificio Australia C/ Antonio Machado, 78-80, 08840 Viladecans, Barcelona, España.	
ASUNTO Retirada del mercado del lote U00065 del implante Humeral Cup Standard debido a la posibilidad de que tenga dimensiones inferiores a las especificadas en el etiquetado.	
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	

